

Veileder 10

Veileder om nukleærmedisin

*Veileder til forskrift om strålevern
og bruk av stråling*



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Veileder 10

Veileder om nukleærmedisin.

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling.

Forskrift 21. november 2003 nr. 1362 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2004, og er hjemlet i lov 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder. Alle bestemmelsene i forskriften vil derfor ikke være relevante for enhver virksomhet som kommer inn under forskriftens virkeområde.

Den foreliggende veileder utdyper et utvalg av forskriftens paragrafer og deler av paragrafer, med generell informasjon og forslag til detaljerte løsninger der forskriften stiller generelle funksjonskrav. Det er viktig at forskriftstekst og veiledning leses i sammenheng. Utvalget dekker de forskriftsparagrafer som normalt vil være av betydning for den angitte brukergruppen. Enhver virksomhet plikter imidlertid å kjenne de forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle lov og forskriftsparagrafer.

Referanse:

Veileder om nukleærmedisin. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 10 Østerås: Statens strålevern, 2008.

Emneord:

Nukleærmedisinsk virksomhet, krav til bruk, lagring, kompetanse, kvalitetskontroll, vedlikehold, stråledose, persondosimetri etc.

Resymé:

Veilederen viser hvordan en del generelle krav i strålevernforskriften kan oppfylles innen nukleærmedisinsk virksomhet. Dette gjelder bl.a. krav til godkjenning, melding, apparatur og utstyr, skjerming, dosegrenser, persondosimetri, kompetanse og spesielle krav til medisinsk strålebruk etc.

Reference:

Guidance on nuclear medicine. Guidance on “Regulations for radiation protection and use of radiation”. Guideline No. 10 Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2008. Language: Norwegian.

Key words:

Nuclear medicine, requirements for use, storage, quality control, qualifications, radiation dose, personal dosimetry, maintenance, training etc.

Abstract:

Guidance is given on how general requirements in “Regulations for radiation protection and use of radiation” may be fulfilled. This includes requirements for approval, use, training, technical requirements for equipment and shielding, reporting, isotope laboratories, personal dosimetry, waste handling, discharge of radioactive material, qualifications and special requirements for use of medical radiation with open radioactive sources etc.

Godkjent:



Direktør, Statens strålevern

79 sider.

Utgitt 30-10-2008

Kun elektronisk versjon.

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.

Telefon 67 16 25 00, telefax 67 14 74 07, e-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 1503-6804

Innholdsliste

1	Innledende bestemmelser	5
1.1	Innledning	5
1.2	Formål og saklig virkeområde	5
1.3	Definisjoner og ordliste	7
2	Administrative bestemmelser	10
2.1	Godkjenning av virksomhet og melding av apparatur/utstyr	10
2.1.1	<i>Søknad om godkjenning for nukleærmedisinsk virksomhet.</i>	12
2.1.2	<i>Søknad om godkjenning av virksomhet som forårsaker utslipp av radioaktive stoffer</i>	13
2.1.3	<i>Søknad om godkjenning av virksomhet som forhandler radioaktive legemidler (radiofarmaka) i form av åpne radioaktive kilder</i>	14
2.1.4	<i>Godkjenningen fra Statens strålevern</i>	14
2.2	Melding	15
2.2.1	<i>Tilbakemeldingen fra Statens strålevern</i>	15
2.3	Kompetanse, krav til strålevernansvarlig og internkontroll	16
2.3.1	<i>Brukerkompetanse</i>	16
2.3.1	<i>Brukerkompetanse</i>	16
2.3.2	<i>Krav til strålevernansvarlig</i>	17
2.3.3	<i>Krav til internkontroll</i>	17
2.3.4	<i>Utarbeiding av arbeidsprosedyre</i>	18
2.4	Risikovurdering, fysisk sikring, beredskapsplikt og varslingsplikt ved uhell..	20
2.4.1	<i>Risikovurdering</i>	20
2.4.2	<i>Fysisk sikring av radioaktivt materiale</i>	21
2.4.3	<i>Beredskapsplan</i>	21
2.4.4	<i>Varslingsplikt ved uhell</i>	21
2.5	Kildeoversikt	22
3	Diverse tekniske krav	23
3.1	Valg av strålekilde	23
3.2	Krav til merking av radioaktive stoffer og utstyr	23
3.3	Krav til lagring	24
3.4	Skjerming og tekniske sikkerhetskrav	25
3.4.1	<i>Innbygging av skjerming i avtrekkskap, LAF-benker o.l.</i>	25
3.4.2	<i>Bruk av annen skjerming</i>	26
3.4.3	<i>Skjerming av behandlingsrom</i>	26
3.4.4	<i>Strålevernsmonitører og annet verneutstyr</i>	26
4	Krav til utforming og bruk av isotoplaboratorier	27
4.1	Klassifisering og bruk av isotoplaboratorier	27
4.2	Generelle krav til isotoplaboratorier	29
4.3	Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium	30
5	Yrkesmessig eksponering	32
5.1	Klassifisering og merking av arbeidsplassen	32
5.1.1	<i>Klassifisering av arbeidsplassen</i>	32
5.1.2	<i>Merking av arbeidsplassen</i>	33

5.2	Dosegrenser	34
5.3	Persondosimetri	37
5.3.1	<i>Tiltaksgrenser for oppfølging av persondoser</i>	38
5.3.2	<i>Oppfølging av høye persondoser</i>	38
6	Utslipp og avfallsbehandling	40
6.1	Utslipp	40
6.2	Avfallsbehandling	41
7	Medisinsk strålebruk	43
7.1	Berettigelse	43
7.2	Optimalisering	44
7.3	Stråledose/aktivitet til pasient	45
7.3.1	<i>Etablering av diagnostiske referansenivåer (DRN) i nukleærmedisinsk virksomhet</i>	46
7.3.2	<i>Referansenivåer</i>	46
7.3.3	<i>Prinsippene for fastsettelse av referansenivåer for nukleærmedisinske undersøkelser (jf Eu-rapporten "Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, Radiation protection 109, European Commission 1999")</i> ..	47
7.3.4	<i>Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder</i>	50
7.4	Krav til kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk	51
7.4.1	<i>Krav om spesialistgodkjenning</i>	52
7.4.2	<i>Krav om realfaglig kompetanse</i>	52
7.4.3	<i>Generell strålevernskompetanse og apparatspesifikk opplæring</i>	53
7.4.4	<i>Kombinasjon av ulike modaliteter</i>	53
7.5	Plikt til å gi opplysninger	54
7.6	Krav til apparatur	54
7.6.1	<i>Kvalitetskontroll i nukleærmedisin</i>	55
7.6.2	<i>Utstyr som må testes</i>	57
7.7	Nukleærmedisin	60
7.7.1	<i>Nukleærmedisinske behandlinger med radioaktive stoffer</i>	60
7.7.2	<i>Doseføringer ved nukleærmedisinske behandlinger</i>	61
7.7.3	<i>Skriftlige instruksjoner og veiledninger</i>	61
7.7.4	<i>Individuell pasientdosimetri</i>	61
7.7.5	<i>Individuell veiledning av pasienter</i>	62
	Bilag 1 – Anbefalinger om avbrudd i amming etter administrering av radiofarmaka i rutinemessig bruk (fra Radiation Protection 100 (1998) fra EU)	63
	Bilag 2 – Generelt om sikker håndtering av radioaktivt materiale	64
B-2.1	Kontroll av eksponering fra ekstern stråling	64
B-2.2	Forebygging av intern radioaktiv kontaminering	65
B-2.3	Beskyttende bekledning ved håndtering av åpne radioaktive kilder	67
B-2.4	Kontamineringskontroll	67
B-2.5	Påvisning av dekontaminering	68
B-2.6	Dekontamineringsprosedyrer	68
B-2.7	Radioaktivt avfall	70
	Bilag 3: Annet relevant norsk regelverk	71
	Bilag 4: Relevante standarder for medisinsk utstyr	72

B-4.1	Direktiv for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF).....	72
B-4.2	Relevante IEC-standarder for diagnostisk avbildningsapparat.....	72
B-4.3	Relevante ISO standarder for medisinsk utstyr	73
Bilag 5:	Aktuelle nasjonale og internasjonale veiledninger og publikasjoner.....	74
B-5.1	Om kvalitetskontroll	74
B-5.2	Om strålevern og stråledoser.....	75
B-5.3	Om eksponering av gravide kvinner og fosterdoser.....	76
Bilag 6:	Annen litteratur	77
Bilag 7:	Huskeliste for strålevernansvarlige.....	78

1 Innledende bestemmelser

1.1 Innledning

”Veileder om nukleærmedisin” henvender seg til virksomheter som skal anskaffe, bruke eller håndtere radioaktive kilder i form av radioaktive legemidler eller stoffer som skal tilføres pasient i forbindelse med medisinsk diagnostikk, behandling eller forskning underlagt godkjenning (jf § 5 e) samt åpne eller kapslede test- og markørkilder. I praksis vil dette være nukleærmedisinsk virksomhet i sykehus eller nukleærmedisinsk veterinærvirksomhet.

Veilederen gir en utdyping av og eksempler på hvordan generelle krav i strålevernforskriften kan oppfylles innen nukleærmedisinsk virksomhet. Løsninger som avviker fra veilederen vil kunne benyttes så lenge virksomheten kan dokumentere at forskriftskravene er oppfylt. Veilederen er strukturert i kapitler som tar for seg de temaer som er aktuelle for medisinsk strålebruk. For tydelig å presisere hvilke forskriftskrav som det til en hver tid vises til, er de relevante paragrafer eller utdrag av paragrafer rammet inn med grå bakgrunn under de respektive kapitler. Eksempler, råd og informasjonsstoff er rammet inn med hvit bakgrunn.

Forskriftens merknader til enkelte paragrafer er også tatt med i disse grå tekstboksene der dette er nødvendig for helhetsforståelsen av paragrafteksten. Den tilhørende veiledningsteksten følger deretter med vanlig skrift. Denne veilederen er stort sett strukturert etter forskriftens paragrafnummerering.

Veilederen gjengir og fokuserer på de forskriftsparagrafer som normalt vil være av betydning for brukere av åpne radioaktive kilder (radiofarmaka) i nukleærmedisinsk virksomhet og forhandlere av radiofarmaka. For å ivareta alle forhold vedrørende strålevern og være sikker på at alle relevante forskriftskrav oppfylles, er det viktig å sette seg inn i hele strålevernforskriften.

1.2 Formål og saklig virkeområde

§ 1 Formål

Formålet med denne forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet.

§ 2 Saklig virkeområde

Forskriften kommer til anvendelse på enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og avfallsdisponering av strålekilder. Forskriften kommer også til anvendelse på menneskelig aktivitet som medfører forhøyet naturlig ioniserende stråling fra omgivelsene.

Formålet med forskriften er blant annet å sikre et godt strålevern og forsvarlig bruk av radiofarmaka innen medisinsk strålebruk. Bruk av åpne radioaktive kilder i laboratorium i nukleærmedisinsk virksomhet omfattes av forskriften i henhold til § 2. Forskriften omfatter også omsetning av åpne radioaktive kilder (radiofarmaka) til medisinsk strålebruk, avfallsdisponering og utslipp av radioaktive stoffer. I noen forskriftsparagrafer refereres det til unntaksregler i vedlegget til strålevernforskriften. Unntaksreglene er som følger:

Forskriftens vedlegg. Unntaksgrenser

1. Bruksområder og kildetyper unntatt fra krav som angitt i de enkelte paragrafer

- Røykvarslere inneholdende mindre enn 40 kBq Am-241.
- Sveiseelektroder inneholdende Thorium.
- Utarmet uran brukt som balansevekter eller skjermingsmateriale.
- Kapslede radioaktive kilder brukt til undervisning/demonstrasjon og testing, forutsatt at kildeaktiviteten er mindre enn 1 MBq.

2. Strålekilder unntatt fra krav som angitt i de enkelte paragrafer

Dersom spesielt angitt i forskriften er radioaktive kilder med aktivitetssinnhold som ikke overstiger grenseverdien i tabellen, unntatt fra forskriftens krav. Verdiene i tabellen refererer seg til maksimal aktivitet per kilde, eventuelt den totale aktivitetsmengde som til enhver tid behandles av enkeltpersoner. Unntak fra forskriftens krav fordrer enten at total kildestyrke (Bq) eller aktivitetskonsentrasjonen (Bq/g) er lavere enn grenseverdien.

For arbeid med åpne radioaktive kilder i laboratorier vil unntaksgrensene gjelde det enkelte laboratorium. Dersom det arbeides med ulike nuklider samtidig, må summen av forholdet mellom den samlede aktivitetsmengde for hver nuklide og den tilsvarende grenseverdien være mindre eller lik 1. Illustrert, som et eksempel:

$$\sum_k \frac{A_k}{A_{E,k}} \leq 1, \quad \text{eventuelt} \quad \sum_k \frac{C_k}{C_{E,k}} \leq 1$$

der

A_k = aktivitet for radionuklide k

$A_{E,k}$ = unntaksgrense for aktivitet til radionuklide k

C_k = aktivitetskonsentrasjon for radionuklide k

$C_{E,k}$ = unntaksgrense for aktivitetskonsentrasjon til radionuklide k

I tillegg inneholder vedlegget til strålevernforskriften en tabell over unntaksgrenser for angitte nuklider. Tabellen under gjengir unntaksgrensene for noen få vanlige nuklider som brukes innen nukleærmedisin.

Radionuklide	Aktivitet (Bq)	Spesifikk aktivitet (Bq/g)
H-3	10^9	10^6
F-18	10^6	10^1
P-32	10^5	10^3
Cr-51	10^7	10^3
Sr-89	10^6	10^3
Tc-99m	10^7	10^2
In-111	10^6	10^2
I-125	10^6	10^3
I-131	10^6	10^2

I vedlegget til strålevernforskriften finnes det en mer utfyllende tabell. Det er viktig å merke seg at unntaksgrensene bare gjelder for de forskriftsparagrafer der dette er spesifikt nevnt. F.eks. gjelder disse grensene ikke for utslipp av radioaktive stoffer. For utslipp av radioaktive stoffer, se kapittel 6.2 i denne veiledningen.

1.3 Definisjoner og ordliste

§ 4 Definisjoner

I denne forskrift forstås med

- a) *stråling*: Ioniserende og ikke-ioniserende stråling.
- b) *ioniserende stråling*: Stråling fra radioaktivt stoff, røntgenstråling og partikkelstråling.
- c) ...
- d) *strålekilde*: Radioaktive stoffer, varer eller utstyr inneholdende slike stoffer, samt anlegg apparater eller utstyr som kan avgi stråling.
- e) *radioaktiv kilde*: Strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta- eller gammastråling.
- f) *kapslet radioaktiv kilde*: Radioaktivt stoff som er innkapslet med tanke på å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene.
- g) *åpen radioaktiv kilde*: Radioaktivt materiale som ikke er innkapslet.
- h) ...
- i) *radioaktivt avfall*: Kasserte gjenstander eller stoffer som består av eller er forurenset med radioaktivt stoff.
- j) ...
- k) *stråledose*: Et mål for mengden ioniserende stråling som absorberes. Benevnningen kan være gray (Gy) eller sievert (Sv) *).
- l) *aktivitet*: Angir antall kjerneomvandlinger (desintegrasjoner) per sekund, og blir dermed et mål på styrken til en radioaktiv kilde. Angis i enheten becquerel (Bq).
- m) *medisinsk strålebruk*: Anvendelse av stråling på mennesker ved medisinsk undersøkelse eller behandling, i yrkesbetinget helseundersøkelse, i screening program, i rettslige undersøkelser, i forskningsmessig utredning eller i forskningsprogram.
- n) *nuklearmedisin*: Anvendelse av en åpen radioaktiv kilde i form av radioaktive legemidler som tilføres pasienten for diagnostikk eller behandling.
- o) ...

*) Begrepet stråledose kan, avhengig av sammenhengen, referere seg til ulike dosimetrisk størrelser som organdose, effektiv dose, inngangsdose til hud m.m. i enheter av Sv eller Gy, eller dekadiske prefikser av disse som m (milli) eller μ (mikro). Også prefikset c (centi) er benyttet innen medisinsk strålebruk. Dosehastigheten kan ha enheten Sv eller Gy per tidsenhet (for eksempel time, minutt eller sekund) eller dekadiske prefikser av disse.

I denne veiledningen om nuklearmedisinsk virksomhet anvendes i tillegg en del ord og begreper med følgende betydning:

Aktivitet	Et mål på styrken til en radioaktiv kilde (antall kjerneomvandlinger el. desintegrasjoner pr. sekund), angitt i enheten becquerel (Bq).
Avtrekkskap:	I avtrekkskap fjernes forurensningene der disse dannes ved å føre dem bort via et kanalsystem. Luften trekkes ut ved hjelp av en ventilasjonsvifte, gjerne plassert ved utløpet av ventilasjonskanalen. Avtrekkskap er konstruert for å gi personbeskyttelse. Det er ingen filtrering av luften som trekkes inn i avtrekkskapet.
Dekontaminering:	Fjerning/rensing av radioaktiv forurensning. Dekontamineringen bør fortsette så lenge den gir effektiv aktivitetsreduksjon. Grenseverdier for fastsittende kontaminering er gitt i kap. 4.1 i denne veilederen.
Diagnostisk referansenivå (DRN)	Aktivitetsnivå fastsatt av Statens strålevern for en gitt undersøkelsestype ut fra normal nuklearmedisinsk teknikk, erfaring og vanlig apparatur. I diagnostisk nuklearmedisin uttrykkes DRN i gitt aktivitet (MBq) av en radionuklide.

Doseføring:	Anbefalt doseverdi for familie/pårørende og som ikke bør overskrides i forbindelse med planlagt behandling med radiofarmaka (jf <u>kap 7.7.2</u>).
Friklassегrenser:	Med friklassesgrenser menes både grenser for friklassing av tidligere regulert materiale og unntaksgrenser for utslipp til miljøet.
Kontaminering:	Radioaktiv forurensning av personer, område eller utstyr. Oppgis gjerne i Bq/cm ² . Kontaminering kan være både fast- og løssittende.
LAF-benk:	Ventilasjonsinnretning konstruert for person- og produktbeskyttelse (sikkerhetsbenk), eller kun produktbeskyttelse (sterilbenk). I likhet med avtrekkskap er også LAF-benker koblet til en ventilasjonskanal med vifte, men en del av luften resirkuleres. I en <u>sikkerhetsbenk</u> filtreres innluften for å beskytte produktet inne i benken og utluften filtreres for personbeskyttelse. Slike benker har gjerne en luftbarriere i fronten (en luke som kan dras ned), og luften blåses i vertikal retning. Kan brukes til arbeid med radioaktive stoffer. <u>Sterilbenker</u> filtrerer innluften for å beskytte produktet inne i benken, mens utluften gjerne blåses rett ut av fronten i benken. Slike benker gir dårlig eller ingen personbeskyttelse, og er ikke egnet til arbeid med radioaktive stoffer. (LAF = Laminar Air Flow).
Legemiddel	Som legemiddel regnes stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom (jf <u>lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddelloven) § 2</u> og <u>forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften) § 2-1</u>).
Oppholdsfaktor	Oppholdsfaktoren (T) for et område er gjennomsnittlig tidsandel med ”stråling på” der et maksimalt eksponert individ oppholder seg (f.eks. T=1 på fast arbeidsplass).
Preparasjonssett (kit)	Tilberedning som skal rekonstitueres eller kombineres med radionuklider i det ferdige radioaktive legemiddel, vanligvis før det blir tilført (jf <u>forskrift om legemidler § 1-3 bokstav m</u>).
Radioaktivt legemiddel	Legemiddel, som når det er klart til bruk, inneholder en eller flere radionuklider (radioaktive isotoper) som er tilsatt for medisinske formål (jf <u>forskrift om legemidler 1-3 bokstav k</u>).
Radionuklidegenerator	System som omfatter en bestemt moderradionuklide, hvorfra det fremstilles en datternuklide som skal frigjøres ved eluering eller en annen metode og anvendes i et radioaktivt legemiddel (jf <u>forskrift om legemidler § 1-3 bokstav l</u>).
Representativ aktivitet	Virksomhetens egen konstaterte verdi (gjennomsnittsverdi) for en gitt undersøkelsestype på et gitt laboratorium basert på et gjennomsnitt av et utvalg pasienter. Verdien skal sammenholdes med <i>diagnostiske referansenivå</i> fastsatt av Statens strålevern. Dersom <i>diagnostiske referansenivå</i> systematisk overskrides skal årsaken til dette finnes og tiltak settes inn for å redusere verdiene, jf Merknader til § 31.
Stamløsning	Radioaktiv løsning som inneholder forholdsvis mye aktivitet (MBq, GBq) eller har høy radiospesifikk aktivitet (MBq/ml, GBq/ml). Betegnelsen brukes ofte om den løsningen som mottas fra forhandler/producent.

Stamopløsning (prekursor)	Annen radionuklide enn generator og kit til radioaktiv merking av et stoff før det blir tilført (jf <u>forskrift om legemidler</u> § 1-3 bokstav n)).
Strålevernsmontorer:	Fellesbetegnelse for doseratemontor (gir gjerne måleresultat i $\mu\text{Sv/t}$) og kontamineringsmontor (gir gjerne måleresultat i cps eller Bq/cm^2).
Teknisk måleprotokoll	En oversikt over resultater fra mottakskontroll (klargjøring), statuskontroller og periodiske kontroller på gitt utstyr, f.eks. gammakamera, SPECT/CT, PET/CT, dosekalibrator etc., samt logg over vedlikehold.
Utslipp	Planlagt og kontrollert tilførsel av radioaktive stoffer i væske- eller gassform (inkludert aerosoler eller suspenderte partikler) til omgivelsene. Dette omfatter direkte utslipp til vann, påslipp til avløpsnett, utslipp til luft via ventilasjon eller utslipp til grunnen.
Utslippsgrenser	Nuklidespesifikke grenser for utslipp av radioaktive stoffer satt som vilkår i godkjenningen til den enkelte virksomhet.
Åpen kilde	Radioaktivt stoff som ikke er innkapslet, der det kan forekomme kontakt med og spredning av stoffet under bruk m.m. Det radioaktive stoffet kan være i form av gass, aerosol, væske eller fast stoff.

Dekadiske prefikser brukt i strålevernforskriften og i denne veilederen:

m – milli, 10^{-3}	k – kilo, 10^3
μ – mikro, 10^{-6}	M – mega, 10^6
	G – giga, 10^9

SI-enhet og gammel måleenhet for aktivitet:

SI-enhet: becquerel, $\text{Bq} = \text{s}^{-1}$

Gammel enhet: curie, $\text{Ci} = 3,7 \cdot 10^{10} \text{ Bq}$ (fortsatt mye brukt i USA og i dokumentasjon derfra)

1 GBq \approx 27 mCi	1 Ci = 37 GBq
1 MBq \approx 27 μCi	1 mCi = 37 MBq
1 kBq \approx 27 nCi	1 μCi = 37 kBq

2 Administrative bestemmelser

2.1 Godkjenning av virksomhet og melding av apparatur/utstyr

For å få godkjenning til å drive nukleærmedisinsk virksomhet, må søker dokumentere at en rekke krav vedrørende utstyr, kompetanse, internkontroll, utforming av lokaler m.m. er oppfylt. Disse krav refererer seg til ulike paragrafer i forskriften, og vil bli omhandlet i tilknytning til disse.

”Virksomheten” (forskriftens pliktsubjekt) i denne sammenheng er for eksempel et helseforetak med sine underliggende sykehus og forhandlere av strålemedisinsk apparatur og utstyr.

Virksomheten må søke godkjenning spesifikt for hvert bruksområde. Virksomheten skal altså *ikke* søke godkjenning for installasjon og bruk av det enkelte apparat, men for ulike bruksområder. For installasjon av det enkelte apparat gjelder en enklere fortløpende meldeordning (se kapittel 2.1.1 og 2.1.3). Godkjenningen vil utstedes for en periode på 5-10 år. Før godkjenningens utløp må søknad om fornyet godkjenning sendes Statens strålevern. Dersom virksomheten i perioden vil utvide strålebruken til nye bruksområder, må dette søkes om i en utvidet godkjenning.

En godkjenning fra Statens strålevern er et enkeltvedtak. Et enkeltvedtak er bestemmende for rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer (virksomhet el lign), jf forvaltningsloven § 2.

Søknad om godkjenning sendes til Statens strålevern, og en utstedt godkjenning vil bli identifisert ved et tildelt godkjenningsnummer. Skjemaer for søknad om godkjenning etter strålevernforskriften § 5 og for melding og avhending av strålekilder finnes her: <http://www.nrpa.no>. En elektronisk løsning for melding og avhending av radioaktive kilder finnes her: <http://kilderegistrering.nrpa.no>.

§ 5 Godkjenning

Virksomheter som skal anskaffe, bruke eller håndtere ioniserende strålekilder i følgende sammenhenger, skal være godkjent av Statens strålevern.

- e) Administrasjon av radioaktive stoffer til personer i forbindelse med medisinsk diagnostikk, behandling eller forskning.
 - i) Tilvirkning og innførsel av radioaktivt legemiddel.
- n) Bruk av åpne radioaktive kilder i aktivitetsmengder som krever type A isotoplaboratorium, jf § 17.
- o) Utslipp av radioaktive stoffer. Statens strålevern kan fastsette friklassegrenser.
- r) Forhandlere av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder ikke strålekilder og bruksområder nevnt i vedlegget.

For godkjenning etter første og annet ledd må virksomheten bl.a. dokumentere at den har en organisasjon som kan ivareta strålevern og strålesikkerhet, at den besitter tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, samt at den har nødvendig måleutstyr og øvrig sikkerhetsutstyr.

I godkjenningen kan Statens strålevern sette krav til bruk, innholdet i internkontrollen, rapportering, kompetanse, fysisk sikring, bruk av måleapparatur, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for medisinsk strålebruk, avfallsdisponering, returordning, beredskap, utforming av lokaler m.m.

Merknader til § 5:

Godkjenningen av virksomhetene omfatter også godkjenning av de lokaler som skal brukes. Dette betyr at planer og beskrivelser bør sendes Statens strålevern på planleggingsstadiet. Det samme bør større endringer i eksisterende laboratorier og strålingsrom.

e-g) Kravet til godkjenning av medisinsk strålebruk omfatter i praksis de mer avanserte bruksområdene på sykehus og røntgeninstitusjoner, d.v.s. all stråleterapi og nukleærmedisin, samt røntgendiagnostikk som krever spesialistkompetanse eller spesielle sikkerhetsmessige foranstaltninger. Ved godkjenning av medisinsk strålebruk legges det vekt på at virksomheten skal ha et system for sikring av kvalitet som omfatter, men ikke er avgrenset til:

- Hvordan ansvaret for strålevernet og strålebruken er ivaretatt, organisert og fordelt, herunder beskrivelse av ansvarsområder for faglige ansvarlige på ulike nivåer i virksomheten.
 - Hvilke rapporteringsveier og kommunikasjonskanaler som eksisterer i samarbeidet mellom sykehusledelse, faglige ansvarlige og annet berørt personale.
 - Utpekt strålevernsansvarlig, som skal være en identifisert person for Strålevernets kontakt med virksomheten.
 - Kopi av godkjenningstillatelser og oversikt over apparatur for medisinsk strålebruk som er meldt til Statens strålevern.
 - System for utdanning, opplæring og vedlikehold av kompetanse for berørt personale i strålevern, arbeidsmetodikk og apparatur for medisinsk strålebruk.
 - Rutiner for vedlikehold og kvalitetskontroll av apparatur for medisinsk strålebruk.
 - Protokoller for de vanligste medisinske prosedyrene i røntgendiagnostikk og nukleærmedisinsk diagnostikk.
 - Rutiner for bestemmelse av representative verdier for dose eller administrert aktivitet ved diagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser.
 - Nødvendige dosimetriefunksjoner for strålebehandling og diagnostikk.
 - Beskrivelse av målvolum ved strålebehandling med fastsettelse av doser og fraksjonering.
 - Prosedyrer for planlegging og gjennomføring av strålebehandling som sikrer geometrisk og dosimetrisk presisjon, samt prosedyrer for klinisk oppfølging av pasienten etter behandling.
 - Tiltak for å begrense stråledose til pårørende eller tredjeperson når pasienter med restaktivitet skrives ut av sykehus eller dør.
 - Instruks for intern transport av radioaktivt materiale.
 - Plan for håndtering av strålevern ved ikke-planlagte hendelser og uhell.
- i) Jf forskrift 30. juni 1995 nr. 635 om tilvirkning og innførsel av legemidler.
- n) Type A isotoplaboratorium er beregnet for arbeid med større mengder radioaktive stoffer, som for eksempel i isotopproduksjonslaboratorium, der krav til utforming og utstyr fastsettes av Statens strålevern i hvert enkelt tilfelle.
- o) Med friklassegrenser menes både grenser for friklassing av tidligere regulert materiale og unntaksgrenser for utslipp til miljøet.
- r) Forhandlere av stålekilder omfatter også virksomheter som importerer med tanke på videresalg. For godkjenning av importører og forhandlere vil Statens strålevern stille krav om at virksomheten fører oversikter over import og omsetning av radionuklider. Oversikten skal inneholde informasjon om nuklidetype, aktivitetsmengder samt salgsdato og kjøpers navn og adresse. Forhandlere skal gi nødvendig informasjon til kjøperne om eventuelle risikomomenter i forbindelse med bruk av kildene.

I henhold til § 5 bokstav e) kreves det en godkjenning fra Statens strålevern for å kunne bruke åpne radioaktive kilder i nukleærmedisinsk virksomhet. Bruk av åpne radioaktive kilder med aktivitet som krever type A isotoplaboratorium skal alltid godkjennes av Statens strålevern uavhengig av bruksområde, jf § 5 bokstav n).

Krav til utforming av og utstyr i type A isotoplaboratorium fastsettes av Statens strålevern i hvert enkelt tilfelle.

Utslipp av radioaktive stoffer (gjelder også nukleærmedisin) krever en spesifikk godkjenning for dette fra Statens strålevern i henhold til § 5 bokstav o) ([kap. 2.1.2](#)).

Forhandlere av radiofarmaka skal også inneha en godkjenning (jf § 5 bokstav r)) hvis aktiviteten som omsettes til de enkelte brukere overstiger unntaksgrensene som er gitt i vedlegget til forskriften. Disse unntaksreglene er beskrevet i [kap. 1.2](#) i denne veiledningen.

2.1.1 Søknad om godkjenning for nukleærmedisinsk virksomhet.

Godkjenning av virksomheter som skal drive nukleærmedisin omfatter også godkjenning av de lokaler som skal brukes. Ved bygging av nye isotoplaboratorier, samt ved større endringer av eksisterende isotoplaboratorier, er det derfor viktig at planer og beskrivelser sendes til Statens strålevern på planleggingsstadiet. Statens strålevern vil da vurdere om planene synes å være i tråd med forskriftskravene eller ikke, og eventuelt samtykke i planene for byggingen av lokalene. Det er imidlertid virksomhetens ansvar å lage en beskrivelse av utformingen av lokalene som viser hvordan forskriftskravene er oppfylt. I beskrivelsen bør materialvalg, ventilasjon, skjermingsberegninger osv. tas med. Hvis virksomheten selv ikke innehar den kompetansen som er nødvendig for å lage en slik beskrivelse, må ekstern kompetanse benyttes. Mer om krav til utforming og bruk av isotoplaboratorier finner du i [kap. 4](#) i denne veiledningen.

Søknadsskjema om godkjenning for å drive nukleærmedisinsk virksomhet (jf § 5 e), finnes på Strålevernets hjemmeside: <http://www.nrpa.no>.

I søknadsskjemaet skal søker oppgi en del opplysninger, samt bekrefte og kunne dokumentere at kravene i forskriften er oppfylt. Søknadsskjemaet er todelt, hvorav Del 1 er av generell art og felles for alle typer virksomheter som er underlagt godkjenning iht. § 5. Del 2 av skjemaet er av spesifikk art og retter seg mot de ulike bruksområdene, i dette tilfelle nukleærmedisinsk virksomhet. Søknadsbehandlingen vil typisk kreve følgende informasjon og dokumentasjon:

- Navn, adresse og foretaksnummer på virksomheten, med angivelse av eventuelle tilknyttede enheter.
- Hvilke bruksområder det søkes godkjenning for, gitt ved bruk av radiofarmaka til diagnostikk, behandling, forskning eller ved flermodalitetsapparat., jf § 5 e), i ulike typer isotoplaboratorium.
- Bekreftelse på at krav til kompetanse innen strålevern og bruk av nukleærmedisinsk apparatur er ivaretatt hos de ansatte (grunnutdanning, videre- og etterutdanning, kurs, intern opplæring, el.), jf §§ 7, 33.
- Navn og kompetanse på realfaglig personell på masternivå med realkompetanse innen medisinsk fysikk, jf § 33 2. ledd.
- Navn og kompetanse til strålevernsansvarlig og eventuelt organiseringen av strålevernet blant lokale strålevernkontakter, dersom det er valgt å fordele oppgaven på flere personer, jf § 8 ([kap. 2.3.2](#)).
- Kort beskrivelse som spesifiserer hva åpne radioaktive kilder skal brukes til, inkludert opplysninger om nuklidetyper, kjemisk form og aktiviteter. Det må kunne vises til at bruken er berettiget, jf § 13.
- Liste med romnummer på laboratoriene med tilhørende laboratorieklassifisering (type A, B eller C), jf § 17.

- Beskrivelse av utformingen av laboratoriene, med angivelse av materialvalg og skjermingstykkelser, jf §§ 16, 18 og 19.
- Bekreftelse på klassifisering og merking av arbeidsplassen samt bruk av persondosimetre, jf §§ 20 og 22.
- Beskrivelse av hvordan åpne radioaktive kilder lagres når de ikke er i bruk, jf §§ 9 og 15.
- Liste over måleutstyr, personlig verneutstyr og annet tilgjengelig verneutstyr, jf § 16.
- Bekreftelse av påkrevd internkontrollsystem, med liste over instruksjoner, prosedyrer og beredskapsplaner som angår strålevern, jf §§ 7 og 9.
- Beskrivelse av avfallsbehandlingen, inkludert beskrivelse av tiltak for å redusere utslipp av radioaktive stoffer mest mulig (f.eks. bruk av henfallslager), jf §§ 24 og 25.
- Beskrivelse av utslipp av radioaktive stoffer med angivelse av avfallsstrømmer (dvs. hva går som fast avfall og hva slippes ut som flytende avfall), inkludert opplysninger om nuklidetyper og aktiviteter, jf § 23.

2.1.2 Søknad om godkjenning av virksomhet som forårsaker utslipp av radioaktive stoffer

Strålevernforskriften krever at alle virksomheter som slipper ut radioaktive stoffer til vann, inklusive avløp, luft eller grunn skal godkjennes av Statens strålevern.

Begrepet ”utslipp” omfatter alle tilførsler av radioaktive stoffer til vann, inklusive avløp, luft eller grunn, uansett mengde, aktivitet eller sted. Dersom et sykehus bruker radiofarmaka til behandling, diagnostikk eller forskning (nukleærmedisin), analyse eller forskning (forskningsmessig strålebruk), er det svært sannsynlig at sykehuset vil slippe ut radioaktive stoffer til vann/avløp, eller til luft dersom det benyttes stoffer som fordampes lett. Biologisk avfall fra pasienter kan inneholde radioaktive stoffer og tilføres avløpsnett. Dette regnes som utslipp av radioaktive stoffer og skal være godkjent iht. strålevernforskriften § 5 bokstav o) (se også StrålevernInfo 2005:11: <http://www.nrpa.no>).

Ved søknad om godkjenning for virksomhet med utslipp skal søknadsskjema Del 1 fylles ut sammen med Del 2 kategori O. Søknadsskjema om godkjenning for utslipp finnes på Strålevernets hjemmeside: <http://www.nrpa.no>.

Dersom enkelte punkter er vanskelige å besvare, som spørsmål om utslippsmengde, ber vi om at det gjøres en beregning av maksimalutslippene, for eksempel basert på mengde og type radiofarmaka som benyttes, antall pasienter til diagnostikk og/eller behandling, og lengde for pasientenes opphold i sykehuset. Disse beregningene skal i så fall redegjøres for i et vedlegg til søknaden.

Risikovurderingen som skal vedlegges søknaden (jf § 9) skal legge vekt på mulige virkninger av utslippene på omgivelsene (miljø, ev. avløpsrensaneanlegg, osv) og være tilpasset utslippenes størrelse. Normal saksbehandlingstid kan være 8-12 uker etter at alle nødvendige opplysninger er mottatt. Strålevernet minner for øvrig om at radioaktivt avfall skal lagres forsvarlig, jf strålevernforskriften § 15. Radioaktivt avfall skal leveres til produsent, leverandør eller virksomheter som er godkjent for behandling av slikt avfall i henhold til forskriftens § 5 bokstav p).

Alle virksomheter med radioaktivt utslipp må søke om godkjenning. Statens strålevern kan imidlertid fastsette friklassegrenser (jf § 5 bokstav o)). For eksempel kan utslipp av svært små mengder radioaktive stoffer fritas fra krav om godkjenning. Grensene for slike utslipp, såkalte friklassegrenser, kan fastsettes som enkeltvedtak på grunnlag av en konkret vurdering av hver enkelt virksomhet.

Virksomheter hvor bruken av åpne radioaktive kilder utløser krav om melding i henhold til § 6, har også plikt til å søke om godkjenning i henhold til § 5 bokstav o) dersom bruken vil forårsake utslipp.

I tillegg til opplysningene gitt i [kap. 2.1.1](#), bør søknaden inneholde:

- Beskrivelse av utslipp av radioaktive stoffer med angivelse av avfallsstrømmer (dvs. hva går som fast avfall og hva slippes ut til miljøet), inkludert opplysninger om nuklidetyper

og aktiviteter, jf § 23. Det må også beskrives hvordan utslippene skjer (jevnlig eller støtvis) og hvor i bygget utslippene skjer. Ved utslipp til vann må utslippsdyp beskrives.

- Beskrivelse av avfallsbehandlingen, jf § 25.
- Beskrivelse av utslippsovervåkning, jf § 24.
- Beskrivelse av utslippsreducerende tiltak (BAT, best tilgjengelige teknikk), jf §§ 23 og 25.
- Beskrivelse av resipienten.
- Vurdering av utslippenes konsekvenser for helse og miljø, jf § 24. Statens strålevern kan kreve at virksomheten beregner doser til mennesker og miljø.
- Vurdering av risiko for uhellsutslipp og beredskapsplan for slike hendelser, jf § 9.
- Dersom virksomheten har utslippstillatelse fra Statens forurensningstilsyn, bør en kopi av denne legges ved søknaden.

2.1.3 Søknad om godkjenning av virksomhet som forhandler radioaktive legemidler (radiofarmaka) i form av åpne radioaktive kilder

Virksomhet som forhandler åpne radioaktive kilder skal være godkjent av Statens strålevern, jf § 5 bokstav r). Søknadsskjema som kan benyttes finnes på hjemmesiden til Statens strålevern, <http://www.nrpa.no>. Det vises også til StrålevernInfo 2005:12 på samme sted.

Søknad om godkjenning som forhandler av radiofarmaka må inneholde:

- Navn, adresse og foretaksnummer på virksomheten (forhandler), med angivelse av eventuelle tilknyttede enheter.
- Navn på kontaktperson hos forhandler.
- Spesifikasjon av hvilke typer radiofarmaka, nuklider, kjemisk form, aktiviteter som skal omsettes.
- Opplysninger om forhandler selv håndterer de åpne radioaktive kildene, og eventuelt hva denne håndteringen består i. I så fall må navn på strålevernansvarlig oppgis, jf § 8.
- Kort beskrivelse av systemet for å holde oversikt over nuklidetyper, aktiviteter, salgsdato og kjøpers navn og adresse.
- Beskrivelse av nødvendig informasjon som skal gis til kjøperne om eventuelle risikomomenter i forbindelse med bruk av de åpne radioaktive kildene.

I tillegg må følgende opplysninger gis hvis forhandler selv fysisk skal håndtere forsendelser:

- Beskrivelse av hvordan forsendelser inneholdende åpne radioaktive kilder lagres i egen virksomhet, jf §§ 9 og 15.
- Liste over måleutstyr, personlig verneutstyr og annet tilgjengelig verneutstyr, jf § 16.

2.1.4 Godkjenningen fra Statens strålevern

Statens strålevern kan gi godkjenning etter at mottatt søknad er behandlet. Dokumenter og forutsetninger som virksomheten selv har beskrevet i søknaden vil som hovedregel legges til grunn for godkjenningen. Godkjenningen gis da som et enkeltvedtak, og vil komme i form av et brev fra oss. Et enkeltvedtak er bestemmende for rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer (virksomhet el lign), jf forvaltningsloven § 2. I selve godkjenningsbrevet kan Statens strålevern fastsette konkrete krav til den navngitte virksomheten, jf § 5 fjerde ledd, som da vil utdype de mer generelle krav som er angitt i forskriften. Eksempler på konkrete krav i godkjennelsesbrevet kan være:

- Krav til utforming av lokaler.
- Krav til vedlikeholdsrutiner.
- Krav til kvalitetskontroll av apparatur og utstyr.
- Krav om virksomhetsrapportering.
- Krav om at virksomhetens internkontroll skal inneholde strålevernsinstruksjoner og -prosedyrer.

- Krav om utførelse av regelmessige kontamineringskontroller.
- Krav om grenser for kontaminering.
- Krav om periodisk kontroll/kalibrering av strålevernsmonitorer.
- Krav til ny søknad og/eller melding om endringer i bruken av åpne radioaktive kilder, endringer av utformingen av laboratorier etc.
- Krav om årlig rapportering av f.eks. utslipp fra brukere eller omsetningsoversikt fra forhandlere.
- Kompetansekrav som utdyper kravene i strålvvernforskriften §§ 7 og 8.
- Vilkår for utslipp.
- Krav om bruk av BAT.
- Krav om årlig rapportering av f.eks. utslipp.
- Krav om kalibrering av aktivitetsmåler, spesielt der det foregår behandling.

2.2 Melding

§ 6 Melding

Virksomheter som vil anskaffe, bruke eller håndtere ioniserende strålekilder til andre formål og i andre sammenhenger enn nevnt under § 5, skal gi melding til Statens strålevern. Strålekildene må ikke anskaffes, brukes eller håndteres før virksomheten har mottatt bekreftelse på at melding er mottatt.

Kravet om melding gjelder ikke for strålekilder og bruksområder nevnt i vedlegget.

Det skal sendes melding til Statens strålevern om hvilke radioaktive kalibreringskilder (åpne og/eller lukkede) og markørpenner som brukes i nukleærmedisinsk virksomhet med opplysninger om kildestyrke ved et angitt tidspunkt. Melding skal bare sendes dersom aktivitetene som skal brukes i det enkelte laboratorium overstiger grenseverdiene gitt i vedlegget til forskriften. Dette er nærmere beskrevet under kap. 1.2 i denne veiledningen.

Alle radioaktive test- og kalibreringskilder samt ioniserende strålekilder i flermodalitetsapparat (f.eks. CT i SPECT/CT eller PET/CT) skal meldes til Statens strålevern. Det er utarbeidet en elektronisk løsning for dette, <http://kilderegistrering.nrpa.no>, slik at virksomheten kan innrapportere ioniserende strålekilder direkte via internett. Hver enkelt kilde vil bli tildelt et meldenummer, og dette bes brukt ved henvendelser til Statens strålevern vedrørende enkeltkilder.

Bruk av RIA kit vil normalt ikke kreve melding. F.eks. er unntaksgrensen 1 GBq for H-3 og 1 MBq for I-125. Bruk av åpne radioaktive kilder som ikke overstiger grenseverdiene gitt i vedlegget til forskriften er likevel ikke unntatt fra hele forskriften, bare fra enkelte paragrafer.

2.2.1 Tilbakemeldingen fra Statens strålevern

Tilbakemeldingen fra Statens strålevern vil bli gitt med en bekreftelse på at meldingen er mottatt. Etter at en tilbakemelding er mottatt kan de radioaktive kildene anskaffes og tas i bruk. Eventuelle fremtidige endringer, som navne-/adresseendringer, opphør eller overdragelse av virksomheten, bruk av andre laboratorier, bruk av nye radioaktive kalibreringskilder eller høyere aktiviteter, må derimot meldes fortløpende til Statens strålevern (<http://kilderegistrering.nrpa.no>).

2.3 Kompetanse, krav til strålevernansvarlig og internkontroll

§ 7 Kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

Virksomheter skal sikre at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for strålekilder, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og sikker bruk av strålekilder og måle- og verneutstyr.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sikrer et forsvarlig strålevern og som forhindrer at personer kan eksponeres for nivåer som overskrider grenseverdier etter gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer.

Merknader til § 7:

Instruksjoner og arbeidsprosedyrer kan f.eks. være påkrevet i følgende situasjoner:

- a)
- b) Der det foreligger risiko for søl av åpne radioaktive kilder.
- c) Vedlikehold av merking o.l.
- h) Ved innstilling av apparaturparametre m.m. som påvirker bildekvalitet og pasientdoser i medisinsk strålebruk.

§ 8 Krav til strålevernansvarlig

Virksomheter som anvender eller installerer ioniserende strålekilder, med unntak av strålekilder og bruksområder nevnt i vedlegget, skal utpeke en eller flere personer som skal kunne:

- a) Bruke måleutstyr og vurdere måleresultatene.
- b) Veilede arbeidstakerne om sikker bruk av strålekildene, samt verne- og måleutstyr.

Ved særlig omfattende bruk av ioniserende stråling må den strålevernansvarlige kunne utføre eller få utført fysiske, tekniske og radiokjemiske målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser, og må også kunne vurdere helserisiko og konsekvenser ved forskjellige uhellsituasjoner som kan oppstå.

2.3.2 Brukerkompetanse

For å inneha tilstrekkelig kompetanse i henhold til § 7 anser Statens strålevern det som nødvendig at alle som skal bruke radioaktive kilder (åpne og lukkede) i nukleærmedisinsk virksomhet må få en grundig opplæring før arbeidet starter opp. Opplæringen kan gis av strålevernansvarlig eller andre som har god kjennskap til bruken av radioaktive kilder i virksomheten. Opplæringen bør minst omfatte:

- Gjennomgang av de deler av internkontrollsystemet som berører virksomhetens bruk av åpne og lukkede radioaktive kilder, dvs. ansvarsfordeling og aktuelle instruksjoner og arbeidsprosedyrer.
- De fysiske egenskapene til nuklidene som det skal arbeides med.
- Stråledoser. Ekstern og intern bestråling.
- Farer forbundet med håndtering av radioaktive kilder og bruk av røntgenutstyr (f.eks. CT).
- Forholdsregler for å unngå farer forbundet med arbeidet.
- Opplæring i bruk av måle- og verneutstyr.
- Hvordan man skal opptre ved eventuelle uhell i forbindelse med bruken av åpne og/eller lukkede radioaktive kilder og røntgenutstyr.

Virksomheten oppfordres til å føre oversikt over de personer som har fått en slik opplæring. De ansatte kan gjerne signere i oversikten etter at slik opplæring er gjennomført, og dermed bl.a. bekrefte

at de har satt seg inn i aktuelle instruksjoner og arbeidsprosedyrer. Gjesteforskere, studenter, vikarer o.l. bør få samme opplæring som resten av personalet.

Andre tilknyttede personer bør få nødvendig informasjon slik at deres egen og andres sikkerhet ivaretas. F.eks. kan rengjøringspersonalet ha behov for informasjon om når og hvordan isotoplaboratorier kan rengjøres, og teknisk driftspersonale trenger kanskje opplysninger om spesielle forholdsregler ved behandling av radioaktivt avfall.

2.3.3 Krav til strålevernansvarlig

Den strålevernansvarlige vil normalt være virksomhetens kontaktperson mot Statens strålevern, også i forbindelse med uhellshåndtering, organisering av persondosimetriordningen etc. I Bilag 7 er det satt opp en kort huskeliste med oppgaver som strålevernansvarlig naturlig kan ta seg av.

Den strålevernansvarlige trenger ikke nødvendigvis selv bruke åpne radioaktive kilder, men den organisatoriske avstanden bør ikke være for stor. Store virksomheter kan med fordel ha en sentral og en eller flere lokale strålevernskontakter.

I henhold til § 8 må strålevernansvarlig i en virksomhet som bruker åpne radioaktive kilder ha en viss strålevernskompetanse. Vedkommende bør ha minst to års erfaring fra arbeide med åpne radioaktive kilder og ha kunnskap om:

- Strålevernsløvgivning og annet relevant regelverk.
- Radioaktivitet og stråling, herunder røntgenstråling (f.eks. CT).
- Måling av radioaktivitet og stråling, deriblant måling av kontaminering.
- Ekstern og intern dosimetri.
- Biologiske virkninger av stråling.
- Prinsipper for å redusere ekstern bestråling (tid – avstand - skjerming)
- Prinsipper for å redusere intern bestråling, bl.a. riktig bruk av avtrekkskap.
- Praktisk strålebeskyttelse, deriblant riktig bruk av verneutstyr.
- Kartlegging av persondoser, både intern- og eksterndoser.
- Transport av radioaktivt materiale.
- Håndtering av radioaktivt avfall.
- Beredskapsprosedyrer. Hvordan opptre ved eventuelle uhell, uhellshåndtering og tiltak ved uhell, herunder dekontaminering.

Det anbefales at strålevernansvarlig/-kontakt deltar på organiserte strålevernkurs for å kunne dokumentere tilstrekkelig strålevernskompetanse med åpne og evt. også lukkede radioaktive kilder. For å kunne dekke de oppsatte temaene bør kurset være av minst 3 dagers varighet. Det er viktig at kurset dekker den praktiske delen av strålevernarbeidet, så vel som den teoretiske delen.

2.3.4 Krav til internkontroll

For å tilfredsstille kravene i §§ 7 og 9 til skriftlige instruksjoner, arbeidsprosedyrer og beredskapsplan ved bruk av åpne radioaktive kilder, bør som et minimum følgende utarbeides:

- Lokale strålevernsregler og arbeidsinstruksjoner.
- Instruks for strålevernansvarlig, dvs. en beskrivelse av strålevernansvarliges funksjon, ansvarsområde, gjøremål etc.
- Instruks for håndtering av åpne radioaktive kilder, dvs. hvor de skal brukes, lagringssted, opplæring etc.
- Detaljert arbeidsprosedyre for bruken av åpne radioaktive kilder.
- Instruks for rengjøring av isotoplaboratorier.
- Instruks for intern transport av radioaktive stoffer.
- Instruks for håndtering av radioaktivt avfall.

- Instruks for utslipp av radioaktive stoffer.
- Beredskapsplan for hvordan de ansatte skal opptre ved eventuelle uhell eller hendelser med åpne radioaktive kilder, inkludert varslingsrutiner i slike situasjoner (se [kap. 2.4.3](#) og [kap. 2.4.4](#)).
- Beskrivelse av prosedyrer som sikrer at rett pasient får rett radiofarmaka og rett aktivitet.
- Beskrivelser av spesielle rutiner for tilpasning av aktiviteter for administrering til barn.
- Beredskapsplan for tiltak som kan begrense de skadelige effektene av en eventuell feiladministrering.
- Beskrivelse av tiltak som skal iverksettes dersom en pasient med restaktivitet i kroppen dør.
- Prosedyrer for kontroll av funksjon til gammakamera, opptaksmåler og annen apparatur som brukes i virksomheten.
- Beskrivelse av rutiner for anskaffelse, kalibrering, bruk og vedlikehold av stråleverninstrument, instrument for identifisering av radionuklider samt aktivitetsmåler.
- Program for utdanning av personale.
- Plan for håndtering av ikke-planlagte hendelser av betydning fra et strålevernssynspunkt.
- Informasjonsmateriale til pasient og pårørende.

Det er viktig at instruksene omfatter alle personalgrupper som kan komme i berøring med åpne radioaktive kilder og røntgenutstyr (f.eks. CT). Virksomhetens plikt til internkontroll fremgår av forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (**internkontrollforskriften**). Planlegging, organisering, utføring og vedlikehold av strålevernarbeidet i henhold til kravene i strålevernloven med forskrift skal i henhold til internkontrollforskriften §§ 3 og 4 inngå som en del av det systematiske HMS-arbeidet i virksomheten. Stråleverninstruksjoner og -prosedyrer skal derfor inngå som en del av internkontrollsystemet. Internkontrollforskriften stiller krav til skriftlig dokumentasjon av en rekke elementer i internkontrollen, se internkontrollforskriften § 5 nr 4 tom. 8. Utover dette skal virksomheten dokumentere internkontrollen i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Dokumentasjon som følger av krav i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen, for eksempel instruksjoner, tillatelser, kompetansebevis, sertifikater og lignende skal inngå, jf internkontrollforskriften § 5.

Det følger av ovennevnte at internkontrollen blant annet vil omfatte:

- Resultater fra risikovurderinger (jf § 9, se [kap. 2.4.1](#)).
- Resultater fra vurdering av fysisk sikring av radioaktivt materiale (jf § 9, se [kap. 2.4.2](#)).
- Opplæring av ansatte (jf §§ 7 og 8, se [kap. 2.3.1](#) og [kap. 2.3.2](#)).
- Ajourførte lister over de nuklider og aktiviteter som er anskaffet, i bruk, lagret eller gått til avfall (jf § 10, se [kap. 2.5](#)).
- Resultater fra kontamineringskontroller og måling av strålenivåer (jf §§ 9 og 17, se [kap. 2.4.1](#) og [kap. 4.1](#)).
- Regelmessige/årlige kontroller av strålevernsmålerer (jf § 16, se [kap. 3.4.4](#)).

2.3.5 Utarbeiding av arbeidsprosedyre

En arbeidsprosedyre bør inneholde en detaljert beskrivelse av det aktuelle arbeidet som skal foregå med radioaktive stoffer. Slike prosedyrer avhenger av mange faktorer, spesielt fysiske egenskaper til det radioaktive stoffet, aktivitetsmengden som skal brukes, hvor komplekst arbeidet er og erfaring og kunnskap hos den som utfører arbeidet. Detaljerte arbeidsregler gis best av en kompetent person som kjenner arbeidet i detalj, f.eks. av en erfaren medarbeider. Når en arbeidsprosedyre utarbeides, må det bl.a. tas hensyn til faktorer som brukernes erfaring, ekstra utstyr i laboratoriet og mulighet for hurtig hjelp i tilfelle uhell. Arbeidsprosedyrene bør innøves, slik at arbeidet kan gjennomføres raskt med et minimum av risiko for uhell når det radioaktive stoffet tas i bruk.

Den detaljerte arbeidsprosedyren for bruk av åpne radioaktive kilder bør inneholde opplysninger om måle- og verneutstyr som skal benyttes (dvs. frakk, hansker, benkepapir, strålevernsmonitorer, skjerner, bly, eventuelt persondosimeter etc.), utføring av regelmessige kontamineringskontroller og måling av strålenivået på arbeidsplassen. Nødvendig måle- og verneutstyr i henhold til kravene i forskriftens §§ 16 og 17 er nærmere beskrevet i kap. 3.4.4 i denne veiledningen.

Anbefalt frekvens for regelmessige kontamineringskontroller:

1. I type B isotoplaboratorium: Daglig, både før og etter bruk
2. I type C isotoplaboratorium: Daglig til ukentlig
3. Andre laboratorier der det brukes aktiviteter under unntaksgrensene gitt i forskriftens vedlegg: Ukentlig til månedlig

Arbeidsprosedyren bør også inneholde opplysninger om at man må vaske hendene, og deretter kontrollere med monitor at hender, sko og klær ikke er forurenset med radioaktive stoffer når man forlater laboratoriet/arbeidsstedet.

For å redusere risikoen for inntak av radioaktive stoffer, bør arbeid med flyktige radioaktive stoffer alltid foregå i egnet avtrekkskap, LAF-benk, hanskeboks o.l. For å oppnå tilstrekkelig personbeskyttelse er det viktig at avtrekkskap, LAF-benk o.l. brukes på riktig måte. En bør derfor sette seg inn i hvordan avtrekkskap eller LAF-benk fungerer, og forsikre seg om at en oppnår tilstrekkelig beskyttelse i det arbeidet en utfører. F.eks. er en LAF-benk med horisontal luftstrøm, der luften blåses rett mot brukeren, ikke egnet for arbeid med radioaktive stoffer.

Råd ved bruk av avtrekkskap:

1. Ikke plasser mer utstyr enn nødvendig inne i avtrekkskapet. Alt utstyr som plasseres i et avtrekkskap er med på å forstyrre luftstrømmen. Mest kritisk er plassering av utstyr rett foran lufttugsug. I avtrekkskap finnes det som regel både et nedre og øvre lufttugsug. Det kan være nyttig å plassere utstyr på stativ litt opp fra bunnen i avtrekkskapet slik at luft kan passere under. (Dette må imidlertid ikke føre til at utstyr står ustødig.) Montering av hyller inne i avtrekkskap bør unngås.
2. Arbeid så langt inne i avtrekkskapet som mulig.
3. Arbeid med rolige bevegelser. Unngå å ta hendene raskt ut av avtrekkskapet.
4. Prøv å hold luken så langt ned som arbeidsmessig mulig.
5. Unngå å passere hurtig forbi avtrekkskap.

Det gjøres oppmerksom på at det i § 7 i **forskrift av 14. juni 1985 nr. 1157 om arbeid med ioniserende stråling** stilles særskilte krav til arbeidsinstruksen ved samtidig bruk av cytostatika og ioniserende stråling. Denne forskriften er hjemlet i arbeidsmiljøloven.

2.4 Risikovurdering, fysisk sikring, beredskapsplikt og varslingsplikt ved uhell

§ 9 Risikovurdering, fysisk sikring og beredskapsplikt

Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal foreta en vurdering av de risikomomenter som er forbundet med bruken av stråling. Viser vurderingen at det finnes en risiko for ansatte, andre personer eller miljø, eller at strålekilder kan komme på avveie, skal virksomheten:

- a) Foreta alle rimelige praktiske tiltak for å unngå eller redusere sannsynligheten for slike hendelser.
- b) Sikre de radioaktive kilder mot tyveri, sabotasje, brann og vannskade.
- c) Gi de ansatte nødvendig informasjon og opplæring samt nødvendig verneutstyr for å begrense eksponeringen for stråling ved slike hendelser.
- d) Utarbeide beredskapsplan som beskriver tiltak for å stanse, begrense og fjerne utslipp, tiltak for å begrense stråledoser og andre tiltak for å redusere konsekvensene av slike hendelser.
- e) Avholde øvelser.

Krav om risikovurdering, fysisk sikring og beredskapsplikt gjelder ikke strålekilder og bruksområder nevnt i vedlegget.

Merknader til § 9:

Beredskapsplanen bør inneholde varslingsrutiner, beredskapsorganisering, ansvarsforhold, forhåndsplanlagte rutiner for håndtering av gitte situasjoner, rutiner for kartlegging av omfanget av en hendelse, kommunikasjonsrutiner, beskrivelse av relevant beskyttelsesutstyr, rutiner for oppfølging av involvert personell, rutiner for informasjon til befolkningen etc.

§ 11 Varslingsplikt ved ulykker, uhell og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker, uhell og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig rapport skal sendes Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 dager.

Med ulykker, uhell og unormale hendelser menes:

- a) Hendelser som forårsaker eller kan ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene.
- b) Tap eller tyveri av strålekilder.
- c) Utilsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.
- d) Hendelser som medfører bestråling til allmennheten, slik at individ kan bli eksponert for mer enn 0,25 mSv/år.
- g) Alvorlig radioaktiv forurensning av område eller utstyr.

2.4.1 Risikovurdering

Ved bruk av åpne radioaktive kilder kan det forekomme kontakt med og spredning av det radioaktive stoffet. I noen situasjoner kan brukeren være klar over at og når dette forekommer (ved søl/uhell), men det er også vanlig at kontaminering oppstår uten at brukeren er klar over det. Virksomheten må selv kartlegge hvor i prosessen (fra innkjøp – bruk – lagring – avfall) det er størst sannsynlighet for at kontaminering kan oppstå. En ukjent kontaminering kan kun oppdages ved å utføre målinger. Det er rimelig at kontamineringskontroller utføres oftest der det er størst sannsynlighet for at kontaminering oppstår. Der sannsynligheten er lavere kan kontroller utføres noe sjeldnere. Hyppige og regelmessige

kontamineringskontroller vil øke sannsynligheten for at en eventuell ukjent kontaminering i laboratoriet oppdages tidlig. Det vil dermed gå kortere tid før kontamineringen kan håndteres, noe som igjen vil være med på å redusere mulig eksponering av personer.

Ved arbeid med γ -emittere og høyenergetiske β -emittere er det viktig å huske at kildene også kan gi en ekstern dose til brukerne. Virksomheten må kartlegge strålenivået som brukerne jobber i, og bruke verneutstyr (f.eks. pleksiglass- eller blyglasskjermer) for å redusere strålenivået mest mulig. Det må også vurderes om persondosimeter skal brukes, jf § 22 (se [kap. 5.3](#)). Når nye laboratorier skal bygges, eller ved ombygginger, er det svært viktig at skjerming som skal bygges inn i avtrekkskap o.l. vurderes på forhånd, jf §§ 5 og 16 (se [kap. 3.4.1](#)).

For å forstå farene forbundet med arbeid med åpne radioaktive kilder er det viktig at de ansatte får tilstrekkelig opplæring og informasjon, jf §§ 7 og 8 (se [kap. 2.3.1](#) og [kap. 2.3.2](#)). I tillegg er det viktig at måle- og verneutstyr er tilgjengelig for brukerne, jf §§ 16 og 17 (se [kap. 3.4.4](#)).

2.4.2 Fysisk sikring av radioaktivt materiale

Virksomheten må innrette bruken av åpne og lukkede radioaktive kilder slik at risikoen for tyveri og sabotasje reduseres mest mulig. Dette betyr at antall personer som kan komme i kontakt med radioaktivt materiale (brukere, rengjøringspersonell, teknisk driftspersonale etc.) bør reduseres til et minimum, og virksomheten bør ha en oversikt over navnene til disse personene. I tillegg må det sørges for at kildene ikke er tilgjengelig for uvedkommende når de ikke er i bruk, dvs. at stamløsninger o.l. må oppbevares på lagerplassen i pauser og utenom arbeidstid. Krav til lagring av radioaktivt materiale er gitt i forskriftens § 15 (se [kap. 3.3](#)).

2.4.3 Beredskapsplan

Det er viktig å være forberedt i tilfelle et uhell skulle skje. Virksomheter som bruker aktivitetsmengder over unntaksgrensene gitt i forskriftens vedlegg, skal i henhold til § 9 bokstav d ha en skriftlig beredskapsplan for hvordan de ansatte skal opptre ved eventuelle uhell eller hendelser med åpne radioaktive kilder. Et uhell er en situasjon som gir konsekvenser for personer eller omgivelsene, mens en hendelse ikke nødvendigvis fører til noen konsekvenser.

Beredskapsplanen bør inneholde interne og eksterne varslingsrutiner, ansvarsforhold, forhåndsplanlagte rutiner for håndtering av gitte situasjoner, rutiner for kartlegging av omfanget av et uhell/en hendelse, beskrivelse av tiltak som skal iverksettes for å begrense stråledoser og kontamineringsomfang, beskrivelse av relevant beredskapsutstyr og hvor dette finnes, rutiner for oppfølging av involvert personell etc.

Eksempelvis bør det på forhånd lages rutiner for håndtering av:

1. Søl/kontaminering av personer, område eller utstyr.
2. Utsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.

Det er viktig at relevant beredskapsutstyr (strålevernsmonitorer, overtrekksdresser og –sko, engangshansker, pinsetter/tenger, tørkepapir, oppbevaringsposer/beholdere for brukt papir etc, se [kap. 3.4.4](#) for nærmere beskrivelse) er lett tilgjengelig til enhver tid. De ansatte bør regelmessig få mulighet til å øve seg på å håndtere uhellssituasjoner der åpne radioaktive kilder er involvert, både for å sikre at de er kjent med innholdet i beredskapsplanen og at de er fortrolig med bruken av beredskapsutstyret. Slike øvelser bør avholdes årlig.

2.4.4 Varslingsplikt ved uhell

I forbindelse med bruk av åpne radioaktive kilder er det mest sannsynlig at utilsiktet eksponering av en person, skjer ved at personen selv, området eller utstyret blir kontaminert. Statens strålevern

ønsker ikke nødvendigvis varsel om alle hendelser der personer, områder eller utstyr har blitt kontaminert. F.eks. ønsker vi ikke varsel om hendelser der personer søler en liten mengde radioaktivitet i laboratoriet og man har situasjonen under kontroll. Det betyr at det blir ryddet opp og varslet internt i virksomheten i henhold til gjeldende beredskapsplan.

Selv om kontaminering normalt er den vanligste årsaken til at personer mottar en utilsiktet eksponering under arbeid med åpne radioaktive kilder, må det ikke glemmes at γ -emittere og høyenergetiske β -emittere kan gi betydelige eksterndoser i løpet av kort tid hvis man oppholder seg veldig nær. I henhold til § 11 skal Statens strålevern varsles hvis uhellet/hendelsen forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere eller andre personer vesentlig utover normalnivåene, som kan regnes som 1 mSv/år for arbeidstakere og 0,25 mSv/år for allmennheten.

Eksempler på uhell, hendelser og situasjoner som skal varsles:

1. Der huden fortsatt er forurenset selv etter flere omganger med vask.
2. Der huden skades under arbeid med radioaktive stoffer.
3. Inntak av radioaktive stoffer (inhalasjon, oralt inntak).
4. Omfattende fastsittende kontaminering av område eller utstyr.
5. Utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene som overskrider fastsatte grenser, eller som kan føre til at disse grensene overskrides.
6. Brann der åpne/lukkede radioaktive kilder er involvert.
7. Tap eller tyveri av radioaktive stoffer.

Ved tvil om et uhell eller en hendelse skal varsles til Statens strålevern, oppfordres virksomheten til å rådføre seg med oss. Det skader ikke å varsle en gang for mye! Kontaktinformasjon til Statens strålevern finnes nederst på side 1 i denne veiledningen.

En skriftlig rapport til Statens strålevern bør minimum inneholde:

1. Navn og adresse til virksomheten der uhellet skjedde og eier av strålekilden(e).
2. Opplysninger om hvem som har laget rapporten.
3. Navn (og personnummer) til alle involverte personer.
4. Tidspunkt og sted for uhellet, dvs. hvor i virksomheten skjedde det.
5. Beskrivelse av hendelsesforløpet, inkludert opplysninger om type radioaktivt stoff og aktivitetsmengde involvert.
6. Hvilke tiltak som er gjort/vil bli gjort for å normalisere situasjonen.
7. Beregning/anslag av stråledoser til involverte personer, både interne og eksterne stråledoser.
8. Anslag av eventuelt utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.
9. Forebyggende tiltak, dvs. tiltak som kan forhindre eller redusere risikoen for liknende uhell.

2.5 Kildeoversikt

§ 10 Krav om å ha oversikt over strålekilder

Virksomheten plikter å ha oversikt og kontroll over ioniserende strålekilder. Denne plikten innebærer bl.a. at opplysninger om plassering, kildetype og midlertidige forflytninger skal registreres. For radioaktive kilder skal også spesifikasjon av de radioaktive stoffer og aktivitet registreres, samt serienummer eller annen informasjon som entydig kan identifisere kilden.

Merknader til § 10:

For åpne radioaktive kilder innebærer dette at virksomheten må sørge for ajourførte lister over de nuklidene og aktivitetsmengder som er anskaffet, i bruk, lagret eller gått til avfall.

Virksomheten skal ha en oppdatert liste over alle radioaktive kilder ved nukleærmedisin. Slike lister bør føres fortløpende på hvert enkelt laboratorium. I tillegg bør det finnes rutiner for å rapportere innkjøp og utslipp av radioaktive stoffer til et bestemt sted i virksomheten, f.eks. til

strålevernansvarlig, slik at virksomheten kan lage oversikt over årlige innkjøp og utslipp av radioaktive stoffer. Kilder som avhendes skal fjernes fra listen.

3 Diverse tekniske krav

3.1 Valg av strålekilde

§ 13 Valg av strålekilde, krav til kildekapsling

Ved bruk av ioniserende stråling skal virksomheten vurdere alternativer, herunder om det er mulig å benytte teknikker som ikke innebærer bruk av ioniserende stråling. For ikke-medisinsk bruk av stråling skal det brukes røntgenapparat fremfor radioaktive kilder når det er praktisk mulig. Dersom radioaktive kilder må brukes, skal disse ha så lav aktivitet som praktisk mulig, og skal fortrinnsvis være kapslet.

Kapslingen skal være tilstrekkelig solid til å forhindre lekkasje av det radioaktive stoffet ved både normal bruk og mindre uhell, og skal overholde kravene anbefalt i den til enhver tid gjeldende versjon av ISO2919 (Sealed radioactive sources – classification). Lekkasetest skal utføres der hvor kildekapslingen regelmessig utsettes for mekanisk eller kjemisk slitasje, og ved konkret mistanke om skade på kildekapslingen.

For å oppfylle kravene i denne paragrafen, betyr det at virksomheter som ønsker å bruke åpne radioaktive kilder må kunne redegjøre for at dette er det beste alternativ. Det betyr også at lukkede kalibrerings- og testkilder må kontrolleres for skade på kildekapslingen og for eventuell lekkasje.

3.2 Krav til merking av radioaktive stoffer og utstyr

§ 14 Tekniske krav til utstyr, merking

Utstyr og innretninger som inneholder radioaktive kilder, skal være merket med standard varselkilt om ioniserende stråling, samt opplysninger om kildetype og aktivitetsmengde på en gitt dato. Opplysninger om produsent og serienummer skal også være angitt.

Dette betyr at glass/holdere med stamløsninger, andre radioaktive løsninger/stoffer, radioaktivt avfall o.l. må være merket med standard varselkilt for ioniserende stråling, samt opplysninger om kildetype og aktivitetsmengde på en gitt dato. Slik merking vil kunne redusere sannsynligheten for at personer uforvarende kommer i kontakt med radioaktive stoffer og at stoffene kommer på avveie. Skjermings-/transportholdere med stamløsninger og radioaktive stoffer bør i tillegg være merket med produsentnavn.

Også utstyr som kan være kontaminert bør merkes med standardsymbolet for ioniserende stråling. Det finnes bl.a. gul tape med svarte trefoiler som kan brukes til dette formålet. Utstyr som typisk bør merkes er automatpipetter, sentrifuger og annet utstyr der det er vanskelig å unngå at kontaminering oppstår. Noen bruker også slik tape til å merke av områdene inne på laboratoriet der arbeidet med åpne radioaktive kilder foregår, jf § 20 (se [kap. 5.1](#)).

3.3 Krav til lagring

§ 15 Krav til lagring

Radioaktive kilder som midlertidig er tatt ut av bruk, kilder som mellomlagres, samt radioaktivt avfall i form av kilder som har vært i bruk, skal oppbevares forsvarlig.

- a) Lagerrommet/skapet skal være låst, med adgangsbegrensning.
- b) Døren skal ha standard varselskilt om ioniserende stråling, samt informerende tekst.
- c) Strålenivået utenfor lageret skal ikke overstige $7,5 \mu\text{Sv/t}$.
- d) Radioaktive kilder skal ikke lagres sammen med eksplosiver eller sterkt brennbare stoffer.
- e) I lagerrommet skal det foreligge en oversikt over kilder som er lagret.

Utforming av et lager for radioaktivt avfall vil avhenge av blant annet mengde avfall og avfallsets egenskaper som f.eks. halveringstid, strålingstype, aktivitet og fysisk-kjemiske tilstand. Dersom lagret radioaktivt materiale kan fordampe og kontaminere omgivelsene og innebære risiko for inhalasjon og intern strålebelastning til personalet, bør lageret ha adekvat ventilasjon. Radioaktivt jod bør f.eks. lagres ved romtemperatur.

Kravene til lagring i denne paragrafen gjelder både for stamløsninger, andre løsninger/stoffer, RIA kit og radioaktivt avfall.

Stamløsninger, andre løsninger/stoffer som inneholder radioaktivitet og RIA kit oppbevares gjerne i kjøleskap inne på laboratoriene når de ikke er i bruk. Aktuelle hyller i kjøleskapet der løsningene oppbevares, regnes da for lagerplassen til de åpne radioaktive kildene. Tilsvarende gjelder ved lagring i f. eks. kjølerom eller fryser.

Følgende presiserer hva som menes i § 15 bokstav a) : Foregår arbeidet inne på en lukket laboratorieavdeling der kun de som jobber i laboratoriene har adgang, er det normalt ikke nødvendig at selve lagerplassen (dvs. f. eks. kjøleskapet) låses av. Foregår arbeidet derimot et sted uten adgangsbegrensning må selve lagerplassen, eventuelt laboratoriet, låses av når personalet ikke er i nærheten. I slike tilfeller må nøkkelen ikke være allment tilgjengelig, dvs. den bør ikke henge på veggen ved siden av o.l.

Radioaktivt avfall fra bruk av åpne radioaktive kilder i laboratorium samles gjerne i risikoavfallsesker med plastikkpose i. (For begrensning av mengde radioaktivt avfall jf § 25, se [kap. 6.1](#)). Det er gjerne først når en eske er fylt opp, at den flyttes over til avfallslageret. Selve esken bør da være merket med standardsymbolet for ioniserende stråling, nuklidetype og total aktivitet mengde ved en gitt dato. Avfallslageret kan være et lite eller stort rom/kott. Rommet må holdes avlåst, med adgangsbegrensning. I de tilfeller der lageret også brukes til andre formål bør det radioaktive avfallet samles for seg selv, gjerne innen et oppmerket område av rommet. Dette er viktig for å klare å holde oversikt over hvor mye radioaktivt avfall som befinner seg i rommet.

Biologisk avfall som inneholder radioaktivitet, f. eks. forsøksdyr, oppbevares gjerne dypfryst inntil de kan sendes til forbrenning. Husk da at også fryser/fryserom regnes som et lager for radioaktive stoffer, der adgangsbegrensning gjelder (se over). Her gjelder tilsvarende, at det biologiske avfallet bør samles i en del av fryseren/fryserommet hvis den samtidig brukes til andre formål. Aktuell hylle eller del av fryser må merkes.

For å redusere strålenivået på utsiden av en lagerplass mest mulig er det, i tillegg til bruk av skjerming, lurt å plassere de radioaktive stoffene lengst mulig inn i f. eks. kjøleskapet slik at avstanden til personer i nærheten blir størst mulig.

3.4 Skjerming og tekniske sikkerhetskrav

§ 16 Skjerming og tekniske sikkerhetskrav

Stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer skal forefinnes der hvor det er nødvendig. Disse skal være konstruert slik at risiko for uhell og stråledoser til ansatte og andre personer er så lav som praktisk mulig, jf § 21 om dosegrenser.

Virksomheten skal regelmessig forsikre seg om at sikkerhetsutstyret og –funksjoner fungerer etter hensikten.

Virksomheten skal planlegge skjerming og strålebruk, slik at det ikke skjer bestråling til allmennheten som kan innebære at individ blir eksponert for mer enn 0,25 mSv/år.

Merknader til § 16:

Annet sikkerhetsutstyr kan for eksempel omfatte:

- a) Personlig verneutstyr som blygummiforklær, transportable skjermer m.m.
- d) Strålevernsmontorer m.m.
- e) Spesialverktøy, skjermede beholdere m.m.

Kontroll av sikkerhetsutstyr kan f.eks. omfatte gjennomlysning av blygummiforklær for å teste skjermingsevnen. De tekniske krav til skjerming og annet sikkerhetsutstyr gjelder ikke i forhold til pasientstrålelivet. Dette er ivaretatt i § 35.

Ved arbeid med åpne radioaktive kilder er behovet for stråleskjerming avhengig av hvilke nuklider og aktivitetsmengder det arbeides med. Virksomheten må selv vurdere behovet for skjerming av f.eks. isotoplaboratorium (hot-lab), injeksjonsrom, hvilerom, γ -kamerarom, pasientventerom og toalett mot tilgrensende rom/arealer, slik at dosekravene gitt i strålevernforskriften ikke overskrides i de ulike områdene. Lavenergetiske β -emittere som f.eks. H-3 og C-14 vil ikke kreve skjerming p.g.a den korte rekkevidden til strålingen fra disse nuklidene. Bruk av γ -emittere eller høyenergetiske β -emittere vil kunne kreve skjerming avhengig av hvor store aktivitetsmengder som benyttes. Ved bruk av store aktivitetsmengder kan det være aktuelt å bygge inn skjerming i inventar som f.eks. avtrekkskap og LAF-benker. I forskningslaboratorier er det vanligvis ikke nødvendig å bygge skjerming inn i vegger eller dører. Innebygd skjerming er normalt ikke nødvendig i type C isotoplaboratorier. Ved bruk av åpne radioaktive kilder kan det også være aktuelt å bruke skjermer eller blyklosser som ikke er fastmonterte (jf [Bilag 2](#)).

3.4.1 Innbygging av skjerming i avtrekkskap, LAF-benker o.l.

Aller først må området rundt isotoplaboratoriet kartlegges, til alle sider, over og under. Man må finne ut hva slags rom som befinner seg rundt (korridorer, andre laboratorier, kontorer, pauserom o.l.), hvem som ferdes der (andre ansatte, studenter, allmennheten osv.) og hvor stor andel av tiden det oppholder seg personer der. Kontorer, korridorer, pauserom, andre laboratorier der det ikke brukes radioaktive stoffer o.l., regnes ikke som kontrollert eller overvåket område i henhold til § 20. Skjermingen må derfor utføres slik at arbeidstakere som jobber utenfor laboratoriet ikke utsettes for en årlig stråledose som er større enn 1 mSv, jf § 20. For allmennheten er denne grensen 0,25 mSv/år, jf § 16. I tillegg bør strålenivået utenfor laboratoriet ikke overstiger 7,5 μ Sv /t. For arbeidstakere som jobber inne på laboratoriet bør årstdoser under 1 mSv tilstrebes, selv om årstdosegrensen for arbeidstakere er 20 mSv, jf § 21.

Radioaktive nuklider kan sende ut både β -stråling (elektroner) og γ -stråling (fotoner). β -stråling bør skjermes med f.eks. PMMA-plast (pleksiglass), mens γ -stråling skjermes mest effektivt med f.eks. bly. Når elektroner bremses ned i bly dannes såkalt bremsestråling som består av fotoner. For å unngå

dannelse av bremsestråling ved bruk av β -emittere, bør man først (dvs. nærmest inn mot strålekilden) bygge inn skjerming av PMMA. Hvor mye PMMA som er nødvendig er avhengig av nuklide, aktivitetsmengde, avstand til kilden og brukstid.

For å skjerme mot γ -stråling må man bruke bly/blyglass. Hvor mye bly som er nødvendig er igjen avhengig av nuklide, aktivitetsmengde, avstand til kilden og brukstid. Skjerming med løse blyklosser inne i avtrekkene bør benyttes i minst mulig grad, fordi de forstyrrer luftstrømmen inne i avtrekk, hindrer oversikten og vanskeliggjør renholdet.

Når skjerming skal bygges inn i inventar må man på forhånd beregne hvor mye PMMA og/eller bly som trengs. For å kunne beregne dette må man ha detaljerte opplysninger om nuklidetyper, aktivitetsmengder, årlig brukstid og geometri (dvs. avstand mellom kilde og personer). Det må derfor kartlegges hva som skal brukes i laboratoriet når det tas i bruk, samtidig som det bør tas høyde for eventuelle endringer i fremtiden.

Hvis mulig, bør avtrekkskap, LAF-benker o.l. ikke plasseres inn mot vegger som vender mot korridorer, kontorer, pauserom o.l. Plasseres disse heller inn mot vegger der det sjelden eller aldri ferdes noen på den andre siden, kan mye skjerming spares. Nødvendig skjerming må alltid bygges inn i bunnen av avtrekkskap og LAF-benker for å beskytte de som bruker dem. Også i forkant må det skjermes ved f.eks. å bruke blyglass i nedtrekksvinduet. Side- og bakvegger må skjermes avhengig av om det befinner seg personer i den aktuelle retningen.

Selv om det utføres detaljerte skjermingsberegninger i forkant, må man alltid ved ferdigstilling kontrollere at innebygd skjerming fungerer som forutsatt. Dette gjøres ved bruk av håndmonitor når kildene tas i bruk.

3.4.2 Bruk av annen skjerming

Ved bruk av løse skjermer (av f.eks. pleksiglass eller blyglass), blyklosser og annet ikke fastmontert skjermingsutstyr, er det ikke vanlig å utføre detaljerte skjermingsberegninger i forkant. Det vanligste er at man da først setter skjermingen på plass, og deretter kartlegger strålenivået nøye ved hjelp av håndmonitor. I mange tilfeller er det mulig å redusere strålenivået ned til bakgrunnsnivå (0,1-0,2 mikrosievert/t).

3.4.3 Skjerming av behandlingsrom

I forbindelse med nukleærmedisinsk behandling med radionuklider kan pasienten utgjøre en ekstern strålekilde for omgivelsene og være en kilde til kontaminering. For eksempel kan det være nødvendig at pasienter som behandles med gammastrålende radionuklider som f.eks. I-131 og Sm-153 skal oppholde seg på sykehuset i 2-3 døgn, til mesteparten av aktiviteten er utskilt. I denne tiden skal pasienten oppholde seg i eget rom ("isolat") med eget bad/toalett. I den forbindelse må virksomheten kontrollere skjerming mot naborom og eventuelt skjerme, slik at ingen i naborom kan eksponeres for mer enn 0,25 mSv/år.

3.4.4 Strålevernsmonitører og annet verneutstyr

Ved bruk av γ -emittere eller høyenergetiske β -emittere bør man ha tilgang til en doseratemåler, jf merknader til § 16. Denne trenger nødvendigvis ikke være plassert permanent inne på laboratoriet, men kan gjerne lånes av andre laboratorier eller HMS-avdelingen i virksomheten ved behov. Utstyr for kontamineringskontroll skal forefinnes, jf § 17, og bør være lett tilgjengelig. For type B isotoplaboratorium bør kontamineringsmonitor være fast plassert i overgangssonen/slusen inn til laboratoriet. For type C isotoplaboratorium kan kontamineringsmonitor gjerne være fast plassert i laboratoriet, eller den kan lånes fra et naborom. Krav om kontamineringsmonitor gjelder ikke for

H-3, da det for denne nukliden er vanlig å sjekke kontaminering ved å ta strykprøver som leses av i væskescintillator. Alle strålevernsmonitorer, både doseratemåler og kontamineringsmonitorer, bør kalibreres/testes regelmessig, og fortrinnsvis årlig.

For å redusere strålerisikoen generelt, og spesielt risikoen for kontaminering av personer, område og utstyr, bør det forefinnes en del hjelpeutstyr ved bruk av åpne radioaktive kilder. I tillegg kan det være nødvendig med noe ekstra hjelpeutstyr for å klare av en situasjon med forurensning med radioaktive stoffer, både uhell og kronisk kontaminering. Som minimum bør man ha følgende hjelpeutstyr:

- Doseratemåler (se avsnittet over)
- Kontamineringsmonitor (se avsnittet over)
- Nødvendig skjermingsutstyr – pleksiglasskjerm, blyglasskjerm, blyklosser o.l. (se [kap. 3.4.1](#) og [kap. 3.4.3](#)).
- Plastbelagt underlagspapir til benker o.l. (plastbelagt side ned ved vanlig arbeid)
- Markeringstape (gjerne gul tape med svarte trefoiler)
- Laboratoriefrakker
- Skoovertrekk eller egne laboratoriesko
- Engangshansker
- Beskyttelsesbriller
- Automatpipetter
- Tørkepapir
- Pinsetter, tenger
- Avfallsposer
- Støvmaske ved arbeid med tørre stoffer
- Pustevern ved arbeid med gasser/damper

4 Krav til utforming og bruk av isotoplaboratorier

4.1 Klassifisering og bruk av isotoplaboratorier

§ 17 Arbeide med åpne radioaktive kilder og klassifisering av isotoplaboratorium

Alt arbeid med åpne radioaktive kilder skal foregå i isotoplaboratorium av type A, B eller C, avhengig av aktivitetsmengden. Aktivitetsgrensene for de ulike typer isotoplaboratorier er som følger:

<i>Laboratorietype</i>	<i>Aktivitetsmengde som kan brukes per gang i laboratoriet</i>
Type C	Inntil 10 ganger unntaksgrensen for aktivitetsmengde gitt i vedlegget
Type B	Inntil 10 ⁴ ganger unntaksgrensen for aktivitetsmengde gitt i vedlegget
Type A	Over 10 ⁴ ganger unntaksgrensen for aktivitetsmengde gitt i vedlegget

Aktivitetsgrensene gjelder for normalt kjemisk arbeid. For enkle arbeidsprosesser, for eksempel uttak av stamløsninger og fortynninger, kan de angitt grensene heves med inntil en faktor 10. Ved spesielt risikofyllt arbeid, herunder arbeid med tørre stoffer, skal aktivitetsgrensene reduseres med en faktor 10.

Lagring av åpne radioaktive kilder skal begrenses til et minimum.

Ved arbeid med åpne radioaktive kilder skal måleutstyr for kontroll av radioaktiv forurensning forefinnes. Måleutstyr og annet sikkerhetsutstyr som avtrekksskap og vifter skal kontrolleres regelmessig.

Krav om laboratorieklasser A, B eller C gjelder ikke for arbeid med aktivitetsmengder under unntaksgrensene i vedlegget.

Merknader til § 17:

Bruk av åpne radioaktive kilder i aktivitetsmengder som krever type A laboratorium, krever godkjenning i henhold til § 5 bokstav n). Som ledd i godkjenningen oppstilles også krav til utforming og utstyr.

Denne paragrafen klassifiserer tre typer isotoplaboratorier, type A, B og C, og sier hvor store aktiviteter som kan brukes i de forskjellige typene isotoplaboratorier pr. gang. Grensene gjelder for det enkelte laboratorium, noe det må tas hensyn til hvis flere personer jobber i laboratoriet samtidig (se [kap. 1.2](#)).

En klassifisering av arbeidet med radioaktive stoffer utelukkende basert på den aktiviteten som er involvert, må bli meget grov. Hvis en spesiell prosess skal vurderes i detalj, må en hel serie faktorer tas i betraktning, f.eks. flyktighet til stoffet som skal håndteres, type kjemisk forbindelse, spesifikk aktivitet, hyppigheten og kompleksiteten av prosessen, erfaringen til personen som skal håndtere dette etc. Erfarne utøvere kan arbeide trygt med utstyr og mengder av radioaktivitet som i hendene på en uøvet kan være farlig. For enkle arbeidsprosesser kan de angitte aktivitetsgrensene i tabellen over heves med inntil en faktor 10, mens de skal reduseres med en faktor 10 ved spesielt risikofylt arbeid.

Aktiviteter under unntaksgrensene i vedlegget til forskriften er unntatt fra kravet om laboratorieklasse A, B eller C, men bør likevel kun brukes i rom med god laboratoriestandard. I disse laboratoriene bør gulv, vegger, benker, laboratorieutstyr og annet laboratorieinventar ha overflater som er tette, jevne og lette å vaske/rengjøre.

Gode arbeidsrutiner og regelmessig renhold er viktige elementer i arbeidet med å holde et lavt forurensningsnivå på arbeidsplassen. Dekontaminering kan imidlertid være nødvendig, for eksempel ved uhell eller når en arbeidsplass omdisponeres til andre formål. Hvis utstyr eller arbeidsplass er blitt forurenset, må dekontaminering gjennomføres. Dekontamineringen bør fortsette så lenge den gir effektiv aktivitetsreduksjon. Forurensningen bør ikke overstige følgende verdier etter endt dekontaminering:

Deler av kroppen, klær, inaktivt område	Aktivt område, verneklær, glassartikler etc.
α : 0,4 Bq/cm ²	α : 4 Bq/cm ²
β og γ : 4 Bq/cm ²	β og γ : 40 Bq/cm ²

Målingene kan midles over 100 cm².

En dekontaminering bør starte med konvensjonelle rensemetoder, men spesielle tiltak kan bli aktuelle. Utstyr kan ofte bli rengjort ved hjelp av rensedmidler og om nødvendig etterfulgt av rengjøring med kompleksdannende stoffer eller ultralydmetoder. Hvis forurensningen ikke ennå er tilfredsstillende fjernet, bør en forurenset overflate fjernes eller dekkes til. Det siste er særlig aktuelt hvis forurensningen skyldes kortlivede nuklider. Utstyr som ikke kan bli tilfredsstillende dekontaminert eller oppbevart til aktiviteten har avtatt tilstrekkelig, bør håndteres som radioaktivt avfall. Det er viktig å planlegge dekontamineringen slik at dette arbeidet ikke medfører spredning av radioaktive stoffer. Virksomheten bør søke råd eller bistand fra Statens strålevern hvis det blir nødvendig å utføre omfattende dekontamineringsarbeid.

Lagring av åpne radioaktive kilder skal begrenses til et minimum, og krav til lagring av radioaktive stoffer er gitt i forskriftens § 15, se også [kap. 3.3](#). For måle- og verneutstyr, se [kap. 3.4.4](#). Annet sikkerhetsutstyr som avtrekkskap og vifter er nærmere beskrevet i [kap. 4.2](#) og [kap. 4.3](#).

4.2 Generelle krav til isotoplaboratorier

§ 18 Generelle krav til isotoplaboratorier

Alle isotoplaboratorier skal være utstyrt og utformet slik at:

- a) Stråledosene til personale kan holdes så lave som praktisk mulig.
- b) Risiko for kontaminering og for inntak av radioaktive stoffer er minimal.
- c) Overflater er tette og jevne for å lette rengjøring og resistente mot den kjemikaliebruk som foregår i laboratoriet.
- d) Resirkulering av radioaktive stoffer til laboratoriet eller andre lokaler forhindres, normalt ved hjelp av avtrekkskap. Om nødvendig skal absorberende filtre kunne monteres i ventilasjonsanlegget.
- e) Personlig rengjøring i form av håndvask kan foretas.

Merknader til § 18:

Rensing etter kontaminering bør fortsette så lenge den gir effektiv aktivitetsreduksjon. Avtrekkskap i isotoplaboratorier bør kontrolleres i henhold til relevante standarder før de tas i bruk, ved innretningsendringer og deretter minst hvert tredje år. Gulvflater i isotoplaboratorier skal fortrinnsvis bestå av helt dekke uten skjøter, og eventuelle skjøter skal helsveises. Kantene på gulvbelegget skal være bøyd opp mot vegger, rør og søylesokler. Benker og bord skal fortrinnsvis være fri for skjøter. Hvor skjøter er unngåelig, skal de plasseres der hvor risiko for søl og sprut er liten. Skjøter i bord og benker som er fastmontert eller ikke er flyttbare, skal fylles med et tett materiale. I samme tilfelle skal også overgang til tilstøtende vegg eller annet fastmontert inventar fylles med et tett materiale, eller det skal monteres en avrundet tettelist. Skjøter i bord og benker som ikke er fastmontert og som er lett flyttbare, trenger ikke å fylles med et tett materiale. Stoffstoler og vanlige gardiner egner seg ikke til bruk i isotoplaboratorier. Relevante standarder for kontroll av avtrekkskap i isotoplaboratorier er DS 457 (dansk standard) eller lignende standarder.

I type C isotoplaboratorium bør hele eller deler av laboratoriet forbeholdes arbeid med radioaktive stoffer. Håndvasker bør i størst mulig grad være utstyrt med kraner som styres av fotocelle, fot, kne eller albu for å minimalisere risikoen for kontaminering.

Overflatene i avtrekkskap, LAF-benker og ventilasjonskanaler bør være jevne og ikke-absorberende og bestå av materiale som kan motstå kjemikalier som vanligvis brukes i avtrekk.

Arbeid i isotoplaboratorier bør tilrettelegges slik at det settes av tilstrekkelig med plass for arbeidet med åpne radioaktive kilder. Arbeidet bør også tilrettelegges slik at behovet for intern transport av radioaktive stoffer er minst mulig. Transportruten fra lager, til laboratorium, innen laboratoriet, til målerom og til avfallsrom bør gjøres så kort som praktisk mulig.

4.3 Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

§ 19 Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

Et type B isotoplaboratorium skal være forbeholdt arbeide med radioaktive stoffer, og skal være utformet slik at :

- a) Det finnes en overgangssone inn til kontrollert område, inneholdende kontamineringsmonitor, egnet håndvask og nøddusj.
- b) Laboratoriet har redusert luftrykk i forhold til omgivelsene, slik at radioaktive stoffer ikke kommer ut i arbeidsatmosfæren.
- c) Ventilasjonsanlegg for utadgående luft er tilkoplest separat ventilasjonskanal, med utløp plassert slik at luften ikke resirkuleres inn i arbeidsatmosfæren. Viften skal være plassert nær utløpet av ventilasjonskanalen.

Type A laboratorium krever godkjennelse etter § 5 bokstav n.

Merknader til § 19:

Laboratoriet bør være avskilt fra tilstøtende rom med en gang e.l. for skifting av frakk og sko. Gangen skal fungere som er overgangssone mellom inaktivt og aktivt område, og overgangen til det aktive området skal være tydelig avmerket (ved f.eks. å male stripe på gulvet eller montere fysisk barriere). Absorberende filtre skal kunne monteres i ventilasjonsanleggene, avhengig av hvilke nuklidetyper og aktivitetsmengder som benyttes. Filtrene skal plasseres i den delen av ventilasjonsanlegget/-kanalen som befinner seg inne i laboratoriet, og skal lett kunne skiftes. Laminar Air Flow benk med horisontal luftstrøm, der luften blåses mot personalet, er ikke egnet for arbeid med radioaktive stoffer.

I type B isotoplaboratorium skal hele laboratoriet være forbeholdt arbeide med radioaktive stoffer. Type B er hovedtypen ved sykehus med nukleærmedisin og vitenskapelige forskningsinstitusjoner. I mange tilfeller er type B synonymt med det som kalles hot-lab, der hoveddelen av isotoparbeidet utføres og hvor radioaktivt materiale også kan lagres. Nye laboratorier for nukleærmedisin på et sykehus bør planlegges som type B laboratorium.

Avtrekkskap bør være utstyrt med måler som viser om viften virker. Der det er behov for å helle ut flyktige forbindelser bør avtrekket ha vanntilførsel og avløp. Gass, vann og elektriske brytere bør kontrolleres fra utsiden avtrekket. For eventuell innbygging av skjerming i avtrekkskap eller LAF-benker henvises det til [kap. 3.4.1](#). I tilfeller der det er nødvendig å bygge opp beskyttende blyskjerming mot stråling fra radioaktive stoffer, må avtrekket være solid bygget.

I type B isotoplaboratorium er det enda viktigere enn i type C isotoplaboratorium at håndvasker utstyres med kraner som styres av fotocelle, fot, kne eller albu, siden det her er tillatt å arbeide med større aktiviteter. Hensikten er å minimalisere risikoen for kontaminering, jf § 18.

Generelt er hovedkravet til type B laboratorium at det skal være reservert for arbeid med radioaktive stoffer. Dette kravet innebærer blant annet at lokalene for arbeid med radioaktive stoffer må være tilstrekkelig store og hensiktsmessig utformet for påtenkt arbeid og lette å vedlikeholde i god tilstand. Generelt bør det totale arealet av hot-lab være stort nok til å sikre en sikker håndtering av både fyllings-/utdelingsoperasjonene og medfølgende nødvendig papirarbeid. Røropplegg, lys, ventilasjon og andre installasjoner bør utføres og plasseres slik at en unngår å lage utilgjengelige steder som er vanskelige å rengjøre. Rengjøring av lokalitetene bør gjøres etter detaljerte skrevne prosedyrer og av personale som har fått informasjon/opplæring om radioaktive stoffer.

Laboratoriet (hot-lab) skal være atskilt fra tilstøtende rom med en gang (sluse) som er avsatt til skifting av frakk og sko og som skal inneholde et minimum av inventar. Det bør være barriere ved

inngangen til det aktive området (hot-lab). Strålevernet anbefaler at det monteres en fysisk barriere ved denne overgangen og ikke ved markering med en stripe på gulvet. I denne gangen skal det være plassert kontaminerings-monitor, håndvask og nøddusj, eventuelt håndvask med nøddusj. Ifølge strålevernforskriften, §§17 - 19, er det kun krav om egnet håndvask i slusen (§ 19 a)). Det er ingen absolutte krav til å ha en vask med avløp i selve hot-lab. I Veileder 2, (<http://www.nrpa.no>) og kap. 4.3 anbefales riktignok at avtrekk inne på hot-lab bør ha vanntilførsel og avløp dersom det er behov for å helle ut flyktige forbindelser, men dette er kun en anbefaling og ikke et krav.

I noen laboratorier er det nødvendig å arbeide i spesielt sterilt miljø, for eksempel i forbindelse med fremstilling og tilberedning av sterile radiofarmaka. Videre, i forbindelse med utførelse av spesielle merkeprosedyrer av radioaktive legemidler, kan det være nødvendig med en spesiell laboratorieinnredning, slik at både hensynet til strålebeskyttelse av personalet og kvaliteten av legemiddelet (sterilitet o.s.v.) tilgodeses. I praksis vil dette blant annet innebære at strålingsfaren må kontrolleres på en slik måte at det kan vies full oppmerksomhet mot problemer som sterilitet, toksisitet og renhet av de radiofarmaka som benyttes. For eksempel har legemiddelavgivningen krav knyttet til fremstilling og tilberedning av radiofarmaka, blant annet til renrom og trykkforskjeller i sluser og fremstillingslaboratorier. Forøvrig må planløsning og utforming være slik at risikoen for feil minimaliseres og effektivt renhold og vedlikehold tillates. Krysskontaminering, støv- og skittoppsamling og andre påvirkninger som kan påvirke kvaliteten til radiofarmaka negativt må unngås samtidig som behørig strålevern til personale og omgivelser ivaretas.

Kravene til lokaliteter og kompetanse vil bli strengere jo større mengder radioaktivitet som skal håndteres i lokalitetene og jo mer komplekse arbeidsoperasjonene er. I den forbindelse anser Strålevernet det som viktig med lokaler, utstyr, planløsninger, arbeidsrutiner og kvalitetskontrollrutiner som på en best mulig måte ivaretar både strålevernskrav og et høyt nivå av radiofarmasøytisk hygiene.

5 Yrkesmessig eksponering

Yrkesmessig eksponering reguleres også i **forskrift av 14. juni 1985 nr. 1157 om arbeid med ioniserende stråling**. Forskriften inneholder blant annet krav om helseundersøkelser, omplassering av gravide og samtidig arbeid med cytostatika og ioniserende stråling. Det vises også til **forskrift av 25. august 1995 nr. 768 om forplantningsskader og arbeidsmiljø** som omhandler vern av arbeidstakere som kan utsettes for forplantningsskader som følge av påvirkninger i arbeidsmiljøet. Begge disse forskriftene er hjemlet i arbeidsmiljøloven.

5.1 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

§ 20 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser større enn 6 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 150 mSv per år.

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser som overstiger 1 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 50 mSv per år.

Virksomheter som bruker ioniserende strålekilder, skal innrette strålebruk og skjerming m.v. slik at arbeidstakere utenfor overvåket område ikke kan utsettes for stråledoser større enn 1 mSv per år.

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eventuelt på annen måte tydelig avmerket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som angir at dette er et kontrollert eller overvåket område, med ytterligere informasjon om strålekildenes plassering og hvilken risiko disse kan innebære.

Merknader til § 20:

Jf forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetsskilting og signalgiving på arbeidsplassen. Klassifisering av området er primært basert på hvilke doser som kan overstiges, og ikke hvilke doser arbeidstakerne i gjennomsnitt utsettes for. Innen kontrollert og overvåket område vil det kunne være arbeidsoppgaver som er av en slik art at stråleksponeringen er under 1 mSv/år, og forutsigbar i den forstand at risiko for uhell er neglisjerbar. Slike arbeidsoppgaver kan også utføres av gravide arbeidstakere, jf § 21 der dosegrensen for gravide er angitt.

5.1.1 Klassifisering av arbeidsplassen

Alle arealer der ioniserende strålekilder brukes og/eller lagres skal klassifiseres som kontrollert eller overvåket område på basis av relevant dose som en yrkeseksponert *kan* få dersom han/hun arbeider i det aktuelle området. Klassifiseringen av arbeidsplassen må ses i sammenheng med § 22 som omhandler krav om persondosimetri. Virksomheten må selv klassifisere hva som skal være kontrollert og hva som skal være overvåket område.

Et **kontrollert område** er et område hvor spesielle strålevern hensyn må iakttas og publikumsadgang er begrenset for å kontrollere normal eksponering eller hindre/begrense risiko for eksponering. Typisk kontrollerte områder innen nukleærmedisin er rom der publikumsadgang er begrenset og spesielle strålevern hensyn må iakttas, f.eks. rom der radiofarmaka tilberedes (hot-lab.), brukes, lagres eller mellomlagres, injeksjonsrom og behandlingsrom ("isolat").

Et **overvåket område** er et område som ikke er klassifisert som kontrollert område, men hvor den yrkesmessige bestrålingen må overvåkes selv om spesielle forholdsregler normalt ikke trengs. Overvåkede

områder kan f.eks. omfatte avbildningsrom med gammakamera og ventearreal (-rom) for pasienter som har fått administrert radiofarmaka.

Type C isotoplaboratorium vil f.eks. ofte måtte klassifiseres som overvåket område. Arbeid med aktiviteter under unntaksgrensene i vedlegget til forskriften, f.eks. bruk av RIA kit, kunne foregå utenfor kontrollert eller overvåket område.

5.1.2 Merking av arbeidsplassen

I henhold til § 20 skal kontrollert og overvåket område merkes med skilt og ytterligere informasjon om strålekildenes plassering og hvilken risiko disse kan innebære. Eksempler på slik merking er gitt under:



Kontrollert område – Type B isotoplaboratorium

I dette laboratoriet arbeides det med åpne radioaktive kilder, med fare for kontakt med og spredning av radioaktivt materiale.

Strålevernsansvarlig: Person 1
Kontaktperson: Person 2



Overvåket område – Type C isotoplaboratorium

I dette laboratoriet arbeides det med åpne radioaktive kilder, med fare for kontakt med og spredning av radioaktivt materiale.

Strålevernsansvarlig: Person 1
Kontaktperson: Person 2

Type B isotoplaboratorium bør merkes ved inngangen til laboratoriet, siden hele laboratoriet skal være forbeholdt arbeidet med radioaktive stoffer, jf § 19 (se [kap. 4.3](#)). Husk også kravet i § 20 om at kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eventuelt på annen måte tydelig avmerket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Type C isotoplaboratorium kan enten merkes ved inngangen til laboratoriet eller aktuelle arbeidsområder inne på laboratoriet kan merkes, siden både hele og deler av laboratoriet kan være forbeholdt arbeidet med radioaktive stoffer.

Områder for arbeid med radioaktivt materiale utenfor kontrollert og overvåket område, f.eks. bruk av RIA kit, bør også merkes med standard varselskilt for ioniserende stråling selv om dette ikke er et forskriftskrav, fordi muligheten for kontaminering av arbeidsområder er tilstede.

5.2 Dosegrenser

§ 21 Dosegrenser m.m.

All stråleeksponering skal holdes så lavt som praktisk mulig, og følgende dosegrenser skal ikke overskrides:

- a) Dosegrensen for arbeidstakere over 18 år er 20 mSv per kalenderår. Statens strålevern kan gi dispensasjon for enkeltpersoner, der det av hensyn til arbeidets art ikke er praktisk mulig å fastsette en årlig grense på 20 mSv. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende 5-års periode, under forutsetning av at effektiv dose ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.
- b) Stråledosen til øyelinsen skal ikke overstige 150 mSv per år.
- c) Stråledosen til hud, hender og føtter skal ikke overstige 500 mSv per år.
- d) For lærlinger mellom 16 og 18 år som bruker strålekilder som ledd i sin utdanning, gjelder i stedet for dosene angitt under a-c dosegrenser på henholdsvis 5, 50 og 150 mSv per år.
- e) For gravide kvinner gjelder at dosen til fosteret ikke skal overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs etter at graviditet er kjent.

Redningsarbeide i nødsituasjoner skal så lang som mulig drives innenfor de generelle dosegrenser som nevnt i a-c. Dersom arbeidet kan medføre doser som overstiger 50 mSv, skal arbeidet bare utføres av frivillige som nøye er informert om den aktuelle risikoen og de faremomenter dette innebærer. Kvinner i fertil alder kan delta dersom de ikke er gravide. Overskridelse av denne grensen kan bare aksepteres for å redde liv, unngå alvorlig helseskade eller forhindre en dramatisk oppskalering av ulykken. Stråledoser over 500 mSv skal så langt mulig unngås og kan bare aksepteres i livreddende innsats, og kun etter nøye vurdering og erkjennelse av at gevinsten ved innsatsen er klart større enn kostnadene i form av helserisiko for innsatspersonalet.

Der det er grunn til å tro at en arbeidstaker har overskredet dosegrensen, skal arbeidsgiver straks foreta en undersøkelse for å kartlegge årsakene til overskridelsen, og iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

Merknader til § 21:

Dosegrensene refererer seg til bidraget utover normalnivået av naturlig stråling. Ved inntak av radioaktive stoffer gjelder de samme grenseverdier, dvs. summen av dosen fra inntak av radioaktive stoffer (interndosen) og dosen fra eksterne kilder skal ikke overstige de angitte grenser. Avledete verdier i form av årlig inntaksgrenser (Bq/år) for ulike radioaktive stoffer kan fås ved henvendelse til Statens strålevern.

- a) Grensen gjelder ved bestråling av hele eller store deler av kroppen, og refererer seg til den effektive dose.
- c) Huddosegrensen gjelder gjennomsnittlig dose til et areal på 1 cm² uansett hvor stort hudområde som er eksponert.

Denne paragrafen presiserer først og fremst at all stråleeksponering skal holdes så lav som mulig, og at dosegrensen representerer en øvre grense for hva som under spesielle forhold kan aksepteres. Dosegrensene er intet skille mellom farlige og ufarlige stråledoser, og man vil alltid oppnå helsemessig gevinst ved å redusere stråledosene.

Dosekoeffisienter:

Intern eksponering etter oralt inntak eller inhalering av radioaktive stoffer kan estimeres ut fra dosekoeffisientene $e(g)_{\text{oralt inntak}}$ og $e(g)_{\text{inhalering}}$, oppgitt i Sv/Bq. Dosekoeffisienter for forskjellige nuklider og for forskjellige inntakssituasjoner, utgis i publikasjoner fra bl.a. Den internasjonale stråleverniskommisjonen (ICRP - International Commission on Radiological Protection) og Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA – International Atomic Energy Agency).

Medisinsk fysiker bør ha oversikt over dosekoeffisienter for ulike radioaktive stoffer

Årlige inntaksgrenser – ALI (Annual Limit on Intake):

Årlige inntaksgrenser for oralt inntak og inhalering av radioaktive stoffer kan beregnes ved bruk av dosekoeffisienter og årtdosegrensen på 20 mSv. $ALI_{\text{oralt inntak}}$ og $ALI_{\text{inhalering}}$ gir henholdsvis den årlige inntaksgrensen for oralt inntak og inhalering av radioaktive stoffer (se [Bilag 5.217](#)).

Medisinsk fysiker bør ha oversikt over årlige inntaksgrenser for ulike radioaktive stoffer.

Tritiert tymidin/tritiummerket tymidin/³H-tymidin:

Den internasjonale stråleverniskommisjonen anbefaler i ICRP-publikasjon 30 at ALI for oralt inntak av tritiert tymidin bør settes til 1/10 av verdien for tritiert vann.

$ALI_{\text{oralt inntak, tritiert vann}} = 1,1 \text{ GBq}$ (avledet verdi fra dosekoeffisient oppgitt i ICRP-publikasjon 78)

$ALI_{\text{oralt inntak, tritiert tymidin}} \approx 0,1 \text{ GBq}$

Dette betyr at man ved arbeid med tritiert tymidin bør vurdere om aktivitetsmengden som brukes per gang skal reduseres med en faktor 10 i forhold til arbeid med andre triterte forbindelser, jf § 17 (se også [kap. 4.1](#)).

Graviditet:

Kvinner i fertil alder som settes til arbeid med åpne radioaktive kilder må informeres om dosegrensen for foster og om forholdsregler ved en graviditet.

Etter at graviditet er kjent, må dosen til det ufødte barn for resten av graviditeten vurderes. Hvis kvinnens arbeidsforhold ikke har endret seg vesentlig, vil det være naturlig å ta utgangspunkt i arbeidsforholdene før graviditetstidspunktet og den dosebelastning som var forbundet med dette. I tillegg vil det være nødvendig å se på om det ufødte barn kan få stråledoser over 1 mSv som følge av uhell eller unormale hendelser som kan oppstå på arbeidsplassen.

I den første delen av graviditeten kan store doser medføre alvorlige skader hos barnet, men alt tyder på at terskelen for slike skader ligger over 100 mSv. Slike skader vil derfor kun inntreffe ved doser som ligger vesentlig over dosegrensene, jf § 21.

Selv om det neppe er sannsynlig at arbeidet med åpne radioaktive kilder gir doser over terskelverdien for alvorlige skader i første del av graviditeten, er det viktig at arbeidsgiver gjøres oppmerksom på graviditeten så tidlig som mulig. Arbeidsgiver og den gravide kan da sammen planlegge arbeidet slik at stråledosen under resten av graviditeten, og dermed risikoen for senskader, reduseres mest mulig.

Graviditet forts.:

På bakgrunn av en samlet vurdering av mulig dose til det ufødte barn under resten av graviditeten kan følgende være aktuelt:

- **Dosen vurderes med sikkerhet å være mindre enn 1 mSv:** Den gravide kan fortsette med arbeidsoppgavene hun har hatt frem til graviditeten uten ekstra føringer.
- **Dosen antas å være mindre enn 1 mSv:** Den gravide kan fortsette med arbeidsoppgavene hun har hatt frem til graviditeten, eventuelt med ekstra føringer for å redusere strålebelastningen.
- **Dosen antas å være større enn 1 mSv:** Den gravide må overføres til andre arbeidsoppgaver med mindre sannsynlighet for strålebelastning, eventuelt overføres til annet arbeid der hun ikke utsettes for ioniserende stråling.

Dosen til fosteret ved arbeid med RIA kit vurderes med sikkerhet å være mindre enn 1 mSv.

Eksempler på arbeid med åpne radioaktive kilder der man fra **ekstern** bestråling kan forvente at dosen til det ufødte barn vil kunne overstige 1 mSv:

Arbeid med mer enn 10 MBq av en gammaemitter med høy energi (ca. 1-2,5 MeV) i ca. en time pr. uke	F.eks. Na-22, Co-60 og Br-82
Arbeid med mer enn 50 MBq av en gammaemitter med middels høy energi (ca. 0,5-1 MeV) i ca. en time pr. uke	F.eks. Co-58, Zn-65, I-131 og Ir-192
Arbeid med mer enn 100 MBq av en gammaemitter med lav energi (ca. 0,05-0,2 MeV) i ca. en time pr. uke	F.eks. Co-57, Rb-86, Tc-99m, I-123 og I-125

Eksempler på arbeid med åpne radioaktive kilder der man fra **intern** bestråling kan forvente at dosen til det ufødte barn vil kunne overstige 1 mSv:

Iodering	I-125
Arbeid med mer enn 5 MBq av en betaemitter med høy eller middels høy energi, der uhell fører til inntak av radioaktivitet	F.eks. P-32
Arbeid med mer enn 50 MBq av en betaemitter med lav energi, der uhell fører til inntak av radioaktivitet	F.eks. C-14, S-35 og P-33
Arbeid med mer enn 200 MBq organisk bundet H-3 eller mer enn 500 MBq tritiert vann, der uhell fører til inntak av radioaktivitet	H-3

Amming:

Det må tas hensyn til ammende kvinner som arbeider med åpne radioaktive kilder. Hvis den ammende kvinnen ved et uhell inntar radioaktive stoffer, vil en del radioaktive stoffer (alt etter hvilken kjemisk forbindelse de inngår i) kunne overføres til barnet via morsmelken. Arbeider kvinnen kun i type C isotoplaboratorium er risikoen for dette meget liten, og det er vanligvis ikke nødvendig å overføre kvinnen til annet arbeid.

5.3 Persondosimetri

§ 22 Persondosimetri m.m.

Arbeidstakere som arbeider innenfor kontrollert eller overvåket område, skal bære persondosimeter eller på annen måte få fastlagt den personlige stråleeksponeringen.

Arbeidsgiver skal sørge for at arbeidstakerne informeres om doseavlesningene og plikter å oppbevare persondoserapportene.

Resultatene fra doseovervåkingen skal årlig rapporteres til Statens strålevern.

Hvem som skal bære persondosimeter er knyttet til hvordan virksomheten har klassifisert arbeidsplassene (se [kap. 4.1](#)). I praksis vil de fleste bioingeniører, radiografer, andre ”teknikere”, leger og annet personell som ved preparering og administrering av radiofarmaka, ved undersøkelser, behandlinger eller arbeid i umiddelbar nærhet av radioaktiv pasient, arbeide innenfor kontrollert og/eller overvåket område. Virksomheten er pålagt å sørge for at disse arbeidstakerne bærer persondosimeter, eller på annen måte får fastlagt den individuelle stråleeksponeringen. I enkelte tilfeller bør det vurderes å bruke fingerdosimetre i tillegg. Disse arbeidstakerne omtales som ”yrkeseksponerte”.

Kravet om at resultater fra doseovervåkingen årlig skal rapporteres til Strålevernet, er rettet mot virksomheter som ikke er knyttet til Strålevernets persondosimetritjeneste.

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne som er pålagt persondosimetri blir orientert om persondoseavlesningene, og at det settes inn tiltak ved høye persondoseavlesninger.

De som arbeider i type B isotoplaboratorium bør bære persondosimeter, med mindre de kun jobber med nuklider som ikke registreres av dosimeteret (f.eks. H-3 eller C-14). En del som jobber i type C isotoplaboratorium bør også bære persondosimeter avhengig av hvilke nuklider og aktiviteter som benyttes, og avhengig av om de kan motta doser som er større enn 1 millisievert/år. Ved bruk av radioaktive stoffer i vanlig laboratorium (f.eks. RIA kit) er det sjelden aktuelt å bruke persondosimeter, fordi man da ikke skal kunne motta over 1 millisievert/år.

Ved arbeid med åpne radioaktive kilder må en også være oppmerksom på risiko for inntak av radioaktive stoffer. Denne risikoen må kartlegges i de enkelte tilfeller. Vurderes risikoen for inntak å være slik at personer kan få interndoser over 1 millisievert/år, skal disse personene overvåkes i et tilpasset interndosimetriprogram. Dette kan dreie seg om analyse av urinprøver, utføring av helkroppsmålinger, målinger på skjoldbruskkjertel ved inntak av jod e.l.

Persondosimetritjenesten fra Statens strålevern:

Det brukes termoluminescens dosimetre (TLD) fra Harshaw. Et dosimeterkort består av to ulike krystaller/dosimetre. Den ene krystallen måler gjennomtrengende stråling bak 10 mm bløtvev ($H_p[10]$), mens den andre krystallen måler ikke-gjennomtrengende stråling bak en hudtykkelse på 0,07 mm ($H_p[0,07]$). Dosimeterkortet er plassert i en holder med to filtre som dekker de to dosimetrene (se bilder). En forhøyning på 10 mm som simulerer bløtvev dekker helkroppsdosimeteret, mens en metallfolie som representerer 0,07 mm hud dekker huddosimeteret. $H_p[10]$ og $H_p[0,07]$ kan således relateres til henholdsvis helkroppsdosegrensen på 20 mSv per år og huddosegrensen på 500 mSv per år. Dosimeterkortet byttes ut hver annen måned, og det må sendes inn til Staten strålevern for avlesning.



5.3.1 Tiltaksgrenser for oppfølging av persondoser

For å optimalisere strålevernet for yrkeseksponerte, anbefales det å benytte tiltaksgrenser for når oppfølging av persondoser skal iverksettes. Tiltaksgrensene må legges lavere enn dosebegrensene, siden disse er å anse som en øvre grense for akseptable doser. Tiltaksgrensene vil variere avhengig av yrkesgruppe og arbeidsoppgaver. Dersom tiltaksgrensen overskrides kan dette være en indikasjon på at arbeidsrutiner, prosedyrer, skjermingsforhold eller andre faktorer ikke er optimalisert med hensyn til strålevern for yrkeseksponerte. En høy persondose kan også være forbundet med høye pasientdoser.

Tiltaksgrenser:

Tiltaksgrenser for persondoser angir hvor store periodedoser som bør undersøkes nærmere. Virksomheten må selv sette slike tiltaksgrenser for sine arbeidstakere. Dette gjelder både for arbeidstakere som bærer person-, finger- eller håndleddsosimetre, og for de som inngår i et interndosimetriprogram. Tiltaksgrensen bør kun være en brøkdel av årsdosegrensen, f.eks. 0,5 mSv/2 mnd for helkropps dosen.

5.3.2 Oppfølging av høye persondoser

Dersom tiltaksgrensene (eller dosebegrensene) overskrides i en måleperiode (vanligvis 2 måneder), må virksomheten kartlegge årsakene til overskridelsen og iverksette tiltak for å unngå lignende situasjoner i fremtiden. Kan overskridelsen skyldes sviktende opplæring eller uheldig arbeidsteknikk? Kartleggingen kan innebære undersøkelse av arbeidsteknikk og -rutiner, spesielt om disse har endret seg. Kan avstanden til kilden økes? Kan arbeidstaker skjermes bedre? Fungerer avtrekkskap tilfredsstillende? Arbeidsgiver bør også undersøke mulige årsaker som ikke har noe med arbeidet å

gjøre, som f. eks. at dosimeteret har ligget lagret nær en strålekilde eller at arbeidstaker har vært til røntgenundersøkelse uten å ta av dosimeteret.

Overskridelse av tiltaksgrensene meldes til virksomhetens strålevernansvarlig/strålevernkontakt, og håndteres ellers i henhold til virksomhetens kvalitetssystem. Oppfølgingen av den enkelte arbeidstaker må dokumenteres på en tilfredsstillende måte, med informasjon om hvilke tiltak som ble iverksatt, og dette må være tilgjengelig for tilsyn fra Statens strålevern.

Nedenfor følger noen momenter som kan være til hjelp ved oppfølgingen av høye persondoser samt tiltak for å redusere dosen til arbeidstaker i videre arbeid.

Momenter til hjelp ved oppfølging av høye persondoser:

- **Opplæring:**
 - Har arbeidstakeren fått nødvendig opplæring i generelt strålevern?
 - Har arbeidstakeren fått nødvendig opplæring i håndtering av radioaktive kilder?
 - Har arbeidstakeren fått nødvendig apparatspesifikk opplæring på aktuell apparatur?
- **Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:**
 - Har arbeidstakeren i perioden endret arbeidsrutiner eller tatt i bruk nye prosedyrer?
 - Avviker arbeidstakerens arbeidsteknikk med det som pleier å være normalt eller sammenlignet med andre arbeidstakere?
 - Er det registrert uhell eller uregelmessigheter ved bruk av apparaturen?
- **Kontroll av utstyr/instrumenter:**
 - Hvilke dosereduksjonsmuligheter finnes på laboratoriet?
 - Er apparatinnstillingene optimalisert mht. bildekvalitet og dose?
- **Kartlegging av andre mulige årsaker:**
 - Har dosimeteret eller frakken det er festet på ligget nær strålekilden?
 - Har arbeidstakeren selv vært til nukleærmedisinsk undersøkelse/- behandling, røntgenundersøkelse/strålebehandling uten å ta av dosimeteret?
 - Har det vært spesielle forhold i forbindelse med pasienthåndteringen?

Tiltak for å redusere persondosene i videre arbeid:

- Opplæring i strålevern og korrekt bruk av aktuell apparatur og prosedyrer.
- Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:
- Er bildekvaliteten tilpasset nødvendig diagnostisk informasjon?
- Utnyttes de dosereduserende mulighetene som evt. finnes?
- Kan arbeidstakers avstand til strålekilden(e) økes?
- Kan tiden arbeidstakeren utsettes for stråling reduseres?
- Er tilgjengelige skjermingsinnretninger tilstrekkelige og praktiske å bruke?
- Kan arbeidstakeren skjermes bedre?
- Personlig verneutstyr:
 - Er blyfrakkens tykkelse, lengde og dekkingsgrad tilpasset bruksområdet?
 - Brukes blyskjold til sprøytene?
 - Brukes thyroideabeskyttelse?
 - Vurder behovet for bruk av blyglassbriller og blyhansker.
 - Etablering av rutiner for kontroll av utstyr og instrumenter.

6 Utslipp og avfallsbehandling

6.1 Utslipp

§ 23 Regulering av utslipp

Virksomheter som forårsaker utslipp av radioaktive stoffer, skal inneha godkjenning fra Statens strålevern, jf § 5 bokstav o). Virksomhetene skal benytte beste tilgjengelige teknologi, slik at utslipp til miljø unngås eller holdes på laveste mulige nivå.

Merknader til § 23:

Statens strålevern kan fastsette friklassegrenser som gir unntak i forhold til krav om godkjenning, jf § 5 bokstav o). Med friklassegrenser menes både grenser for friklassing av tidligere regulert materiale og unntaksgrenser for utslipp til miljø. Med utslipp til miljø menes tilføring av radioaktive stoffer til naturen inkludert eksponering av mennesker.

Meget kortlivede radioaktive stoffer som skal gå til utslipp, skal stå til mellomlagring for radioaktivt henfall før de slippes ut. Utslipp til miljøet skal foregå på en slik måte at det i minst mulig grad forekommer en oppkonsentrering av radioaktive stoffer. Når Statens strålevern avgjør om utslippstillatelse skal gis og fastsetter vilkårene, skal det legges vekt på de forurensningsmessige ulemper ved utslippet sammenholdt med de fordeler og ulemper som tiltaket for øvrig vil medføre. I enhver utslippstillatelse vil det bli satt krav til bruk av beste tilgjengelige teknikk (BAT) med det formål å minimalisere utslipp. I denne sammenhengen vises det til Oslo-Paris kommisjonens (OSPAR) definisjon av BAT. For å unngå oppkonsentrering må kun vannløselige stoffer tilføres kloakken.

Virksomheter som forårsaker utslipp av radioaktive stoffer må som nevnt ha godkjenning fra Statens strålevern, jf § 5 bokstav o). Dette gjelder alle typer utslipp til miljø uansett radioaktivitetsnivå, herunder også utslipp fra pasienter som har vært tilført radiofarmaka i forbindelse med medisinsk undersøkelse eller behandling (jf kap. 2.1.2 og 2.1.4).

Kravet i § 23 om at virksomhetene skal benytte beste tilgjengelige teknologi (BAT), slik at utslipp unngås eller holdes på laveste mulig nivå, innebærer at meget kortlivede radioaktive stoffer som skal gå til utslipp skal stå til mellomlagring for radioaktivt henfall før de slippes ut. Før og etter utslippet bør det spyles med rikelige mengder vann. Behandling av både fast, flytende og gassformig avfall er nærmere beskrevet ovenfor i kap. 6.2.

Utslippsgrenser gitt som vilkår i den enkelte godkjenning gjelder i hovedsak for virksomheten som helhet, men større virksomheter som f. eks. sykehus eller universiteter kan praktisere at nevnte utslippsgrenser skal gjelde for bestemte bruksenheter innen virksomheten. Virksomheten må lage en skriftlig instruks for utslipp av radioaktive stoffer, og denne skal inngå som en del av internkontrollsystemet (jf § 7 og kap. 2.3.3 i denne veilederen).

Virksomheten må føre en oversikt over utslipp av radioaktive stoffer, der det fremgår hvilke nuklider og aktiviteter som er sluppet ut.

Merknadene til § 23 omtaler bruk av best tilgjengelig teknikk (BAT) i forbindelse med utslipp av radioaktive stoffer. I tillegg til det som er skrevet i kap. 6.2 og i dette punktet om sortering av radioaktivt/ikke-radioaktivt avfall og om å la avfall stå til radioaktivt henfall før utslipp, betyr begrepet BAT følgende: For å unngå og å begrense forurensning og avfallsproblemer skal det tas utgangspunkt i den teknikk som ut fra en samlet vurdering av nåværende og fremtidig bruk av miljøet og av økonomiske forhold, gir de beste resultater.

Utslipp fra pasienter er omtalt i pkt. 2.1.2 i denne veileder.

6.2 Avfallsbehandling

§ 24 Pålegg om undersøkelse og mottiltak

Statens strålevern kan pålegge virksomheter som forårsaker eller kan forårsake radioaktiv forurensning eller stråling i miljøet, å gjennomføre undersøkelser og tiltak som med rimelighet kan kreves for å:

- a) Fastslå om og i hvilken grad virksomheten fører eller kan føre til radioaktiv forurensning.
- b) Klarlegge årsaken til og virkningene av forhøyede strålenivåer i miljøet.
- c) Klarlegge hvordan den radioaktive forurensningen skal motvirkes.
- d) Motvirke at forurensningen fører til skade eller ulempe.

Pålegg om undersøkelse og mottiltak kan gis i forbindelse med søknad om godkjenning av en virksomhet som forårsaker utslipp samt som en løpende oppfølging av godkjenningen. Det kan også gis pålegg om undersøkelse og mottiltak dersom virksomheten, etter Strålevernets vurdering, *kan* forårsake radioaktiv forurensning eller stråling i miljøet, dvs. uavhengig av om søknad om eller godkjenning foreligger. Det vises i denne sammenheng til [kap. 2.1.2](#) i denne veiledningen om søknad om godkjenning av virksomhet som forårsaker utslipp av radioaktive stoffer.

§ 25 Krav til behandling, lagring og endelig forvaring av radioaktivt avfall

Radioaktivt avfall skal tas hånd om slik at det fører til minst mulig skade og ulempe. Avfallsbehandlingen skal:

- a) Generere minst mulig avfall.
- b) Foregå med bruk av best tilgjengelig teknikk. For å begrense avfallsproblemer skal det tas utgangspunkt i den teknikk som ut fra en samlet vurdering av nåværende og fremtidig bruk av miljøet og av økonomiske forhold, gir de beste resultater. Strålekilder og bruksområder nevnt i vedlegget er unntatt fra disse krav.

§ 25 krever at virksomheten skal ha en avfallsbehandling av radioaktive stoffer som genererer minst mulig avfall, og som ellers fører til minst mulig skade og ulempe. Avfallsbehandlingen skal være nedtegnet i en skriftlig instruks som inngår som en del av internkontrollsystemet, jf § 7 (se [kap. 2.3.3](#)).

Alle arbeidsoperasjoner med radioaktivt materiale vil gi radioaktivt avfall som et uunngåelig sluttprodukt. Det blir derfor nødvendig å håndtere disse nuklidene på en slik måte at ingen personer eksponeres for unødig stråling mens aktiviteten avtar mot neglisjerbare nivåer. Avhending av radioaktivt avfall, enten ved henfall på lagringssted eller ved utslipp til omgivelsene, ofte en kombinasjon av de to, kan føre til at både personale og allmennhet kan eksponeres for radioaktiv stråling fra brukt radioaktivt materiale.

Det skal finnes skriftlige instruks tilgjengelig for personalet om hvordan det radioaktive avfallet skal fjernes (jf § 7 i strålevernforskriften). Dette innebærer at alle personalgrupper som kan komme i kontakt med radioaktivt avfall skal være godt instruert og veiledet i hvordan de skal forholde seg. Dette betyr igjen at også personer som skal foreta reparasjoner/arbeid på avløpssystemer eller skifte av filtre i avtrekkskap og lignende, skal orienteres om muligheten for at utskiftede deler kan være radioaktivt forurenset og dermed skal behandles som radioaktivt avfall.

For å generere minst mulig radioaktivt avfall er det naturlig at sortering av avfallet starter allerede i laboratoriet. Deler av avfallet som produseres vil være inaktivt og kan fjernes som ikke-radioaktivt avfall. I den sammenheng bør benkepapir, hansker o.l. måles med kontamineringsmonitor for å fastslå om det er kontaminert eller ikke. Ikke-kontaminert fast avfall kan behandles som vanlig laboratorieavfall. Imidlertid kan det være vanskelig å utføre slike kontamineringsmålinger hvis

eksternstrålenivået er høyt, f.eks. inne på hot-lab eller i nærheten av stamløsninger. Kontaminert fast avfall må derimot samles i egne avfallsesker. En slik avfallseske kan være en vanlig risikoavfallseske inneholdende en plastikkpose, og som er merket med symbolet for ioniserende stråling og f.eks. med teksten ”Radioaktivt avfall”. Når esken er full, pakkes plastikkposen sammen på en slik måte at radioaktivitet ikke kan lekke ut under oppbevaring og transport. Esken må også merkes med type nuklide og anslått aktivitet ved en gitt dato.

Radioaktivt avfall fra bruk av åpne radioaktive kilder består av mange forskjellige produkter i mange fysiske og kjemiske former som inneholder vidt forskjellige konsentrasjoner. Det er derfor hensiktsmessig med en sortering av avfallet på stedet, hvor det produseres, for å lette den etterfølgende behandling. Ved behandlingen av avfallet skal en foruten å ta hensyn til radioaktiviteten også ta hensyn til avfallets fysiske, kjemiske og biologiske egenskaper, slik som kjemisk toksisitet og smitterisiko pga mikrober med mer. For slikt avfall gjelder forurensningsloven med forskrifter.

Vanligvis vil ikke klinisk arbeid med radionuklider skape vansker med hensyn til avfallet. Både aktivitet og radionuklide er kjent, og de fleste nuklidene har relativt korte halveringstider - kortere enn 1 mnd.. Derfor vil en kort lagringsperiode redusere aktiviteten til et nivå som ikke representerer problemer for fjerning av avfallet.

Det finnes ulike måter å behandle radioaktivt avfall på før en kvitter seg med det, og det finnes ulike måter å kvitte seg med det på. For å lette håndteringen og behandlingen av radioaktivt avfall, kan det radioaktive avfallet sorteres i laboratoriet på ulike måter. Et «naturlig» sorteringssystem er å skille mellom radioaktivt avfall ifølge fysisk tilstand, d.v.s. væske-, fast- og gassholdig avfall. Væskescintillasjons telleprøver utgjør normalt ikke noe strålingsproblem når de går til forbrenning, men vær oppmerksom på at noen tellevæsker kan ha en kjemisk giftighet som tilsier at de ikke kan slippes ut/forbrennes i henhold til forurensningslovgivningen. Såfremt lokkene på telleglassene er tette kan de samles i risikoavfallsesker med plastikkpose og merkes som beskrevet i avsnittet over. Annet flytende avfall inneholdende radioaktivitet må samles i egne beholdere som kan motstå ulike løsningsmidler. Beholderen må merkes med symbolet for ioniserende stråling og f.eks. teksten ”Radioaktivt avfall”. Den må også merkes med type nuklide og anslått aktivitetsmengde ved en gitt dato. Beholderen bør plasseres i et ytre kar som er stort nok til å romme innholdet av beholderen i tilfelle uhell.

Ved behov for å skjerme avfallsesker/-beholdere inneholdende β - eller γ -emittere bør avfallsesken/-beholderen settes opp i en skjermingsbeholder av egnet materiale (se kap. 3.4.1 om egnet skjermingsmateriale for β - og γ -stråling). Eventuelle lokk på slike skjermingsbeholdere bør kunne håndteres med fotpedal eller en annen innretning som gjør at bruk av hendene ikke er nødvendig.

Fuller esker og beholdere for radioaktivt avfall bør ikke oppbevares i laboratoriet, men flyttes til egnet avfallslager. Avfallet skal flyttes av brukeren selv eller av personale som har fått opplæring i dette. Lageret skal tilfredsstillende kravene til lagring av radioaktive stoffer, jf § 15 (se kap. 3.3). Flyktig radioaktivt avfall må oppbevares i tette beholdere eller i avtrekkskap. Dersom det er risiko for at radioaktivitet kan lekke ut i luften, er det viktig at lageret har mekanisk ventilasjon.

I merknadene til § 23 står det at meget kortlivede radioaktive stoffer som skal gå til utslipp, skal stå til mellomlagring for radioaktivt henfall før de slippes ut (se kap. 6.2). Nuklider med opp til et par måneders halveringstid kan egne seg for slik mellomlagring i egen virksomhet. Avfallet må oppbevares i esker eller beholdere som beskrevet i avsnittene over. Avfallet bør stå til henfall i ca. 10 halveringstider. Det må føres en oversikt over det radioaktive avfallet i avfallslageret. Avfallet sendes til godkjent avfallsanlegg (Statens strålevern kan gi opplysninger om godkjente anlegg).

7 Medisinsk strålebruk

7.1 Berettigelse

§ 29 Berettigelse

Nye metoder og anvendelser av stråling i medisin skal være vurdert å være berettiget på et generelt grunnlag før de brukes allment. Eksisterende bruksområder og metoder skal vurderes på nytt, når det fremkommer nye opplysninger om deres effektivitet eller virkninger.

Det skal vurderes om bruken av stråling er berettiget med hensyn til den enkelte pasients individuelle forutsetninger, og det skal om mulig innhentes tidligere informasjon om pasienten med tanke på å unngå unødvendig strålebruk. En bestråling kan være berettiget i et enkelt tilfelle, selv om den ikke er generelt berettiget.

Merknader til § 29:

Bruk av stråling til diagnostikk eller behandling er berettiget, dersom strålebruken overveiende er til nytte for pasienten ut fra forventet diagnostisk eller behandlingsmessig resultat og den skade som strålingen kan forårsake. Vurderingen kan også omfatte resultatets forventede kvalitet og effektivitet, samt fordeler og risiko forbundet med alternative metoder som innebærer mindre stråledoser eller som ikke benytter ioniserende stråling. Med pasientens « individuelle forutsetninger » menes individuell diagnose, sykdomstilstand, symptomer, alder, kjønn mv.

En vurdering av berettigelse bør gjøres både i forbindelse med henvisning, i dialog mellom henvisende lege og ansvarlig lege for nukleærmedisinske undersøkelser som bestemmer valg av modalitet eller undersøkelsesmetode/prosedyre på bakgrunn av:

- sykehistorie, klinisk undersøkelse av pasient og kliniske laboratorieresultater
- tilgjengelighet av nukleærmedisinske prosedyrer eller alternative teknikker

Nukleærmedisinske undersøkelser eller behandlinger av gravide eller ammende må vurderes spesielt med hensyn til berettigelse.

Nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger av barn er antatt å være forbundet med høyere strålingsrisiko enn voksne. Berettigelsen av henviste nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger av barn må derfor vies spesiell oppmerksomhet, også med tanke på valg av modalitet eller undersøkelsesmetode.

Fordeler og risiko ved alternative teknikker som ikke innebærer medisinsk stråleeksponering (jf strålevernloven § 13, andre ledd), for eksempel ultralyd eller MR, skal vurderes. Dersom ultralyd eller MR kan gi samme diagnostiske informasjon som en nukleærmedisinsk metode, skal en vurdere å velge en av disse - spesielt dersom det er snakk om oppfølging av en gitt sykdom med mange gjentatte undersøkelser.

Undersøkelser eller behandlinger som blir vurdert ikke å være berettiget bør ikke utføres.

Til hjelp i vurderingen av berettigelse av nukleærmedisinske undersøkelser henvises det til relevante anbefalinger som f.eks. slike som er gitt av WHO (Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 795, WHO, Geneva 1990).

7.2 Optimalisering

§ 30 Optimalisering

Virksomheten skal kontinuerlig se til at medisinsk strålebruk er optimalisert. I optimaliseringen inngår valg av metode, apparatur og utstyr, vurdering av diagnostisk informasjon eller behandlingseffekt, praktisk gjennomførbarhet av undersøkelse eller behandling, samt vurdering av arbeidsteknikk og stråledose til pasient.

Ved hver virksomhet skal det etableres protokoller knyttet til de vanligste medisinske metodene som er aktuelle. Protokollene skal gi informasjon om prosedyrer og innstillinger av apparatur for gjennomføring av undersøkelser og behandling. Disse prosedyrer skal jevnlig revideres.

Merknader til § 30:

Optimalisering innebærer en vurdering der en ut fra tekniske, praktiske, økonomiske og samfunnsmessige forhold velger apparatur og prosedyrer slik at:

- Diagnostiske undersøkelser utføres med lavest mulig risiko eller stråledose samtidig som en sikrer ønsket diagnostisk informasjon.
- Undersøkelse eller behandling av gravide kvinner med ioniserende stråling medfører lavest mulig stråledose til foster.
- Ved strålebehandling tilstrebes adekvat stråledose til målvolument samtidig med at det søkes å oppnå lavest mulig dose til vev utenom målvolument. Med målvolument menes avgrenset volum i pasienten hvor en tilsikter en hensiktsmessig dose ut fra klinisk målsetning med bestrålingen.

Med protokoller menes metodebøker eller prosedyrebøker. Revidering av disse innebærer systematisk gjennomgang av protokoller og prosedyrer enten ved hjelp av et internt revisjonssystem og/eller ved eksterne revisjoner ved revisjonslag. Revidering skal dokumenteres i rapport som arkiveres i virksomheten.

Optimalisering av strålevernet i nukleærmedisin krever et påpasselig valg av aktivitet, radionuklide og radiofarmasøytisk preparat for en pasient.

I diagnostisk nukleærmedisin innebærer optimalisering å sikre at eksponeringen av pasientene blir minst mulig for å oppnå tilsiktet diagnostisk mål. Dette betyr å finne en balanse mellom administrert aktivitet, og dermed strålerisiko, og bildeklaritet påkrevd for en riktig diagnose. Mengde aktivitet som trengs vil avhenge av type utstyr som brukes, den enkelte pasients helsetilstand, pasientens metabolisme og kliniske tilstand.

Optimalisering av behandlingsprosedyrer i nukleærmedisin er noe annerledes enn ved diagnostisk nukleærmedisin. Ved behandling er målet med optimalisering å få den forordnete dose til vevet eller organet som skal behandles for å oppnå ønsket biologisk effekt. Optimalisering innebærer derfor individuell doseplanlegging basert på opptaksmålinger, volum av behandlet organ, doseberegninger og korrekt bestemmelse av aktiviteten som skal gis.

Vanligvis vil optimalisering også bety optimalisering av avbildningsteknikken for å oppnå best mulig bildeklaritet med tilgjengelig utstyr. Bildeklariteten avhenger av tekniske forhold og av pasientrelaterte faktorer som alder, størrelse og sykdom. Tekniske faktorer omfatter egenskapene til utstyret som brukes, opptaksprotokoller, bildeprosessering, romlig oppløsning og spredt stråling. For å sikre en best mulig utnyttelse av ressursene bør ulike tekniske faktorer i en undersøkelse optimaliseres for hver undersøkelsesprosedyre.

Kvaliteten på instrumenteringen som brukes i nukleærmedisinen er og en viktig del av optimaliseringen. Målinger på avbildningssystemene bør gjøres ved oppstart og deretter periodisk. Tilsvarende bør også målinger gjøres på øvrig utstyr som brukes i forbindelse med nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger.

Det bør etableres protokoller med måleresultatene fra kvalitetskontrollen av alt utstyr som brukes i nukleærmedisinen. Akseptgrenser for de ulike parametrene som måles bør etableres.

Eier må derfor sørge for å ivareta riktig bildeopptak og bildeprosessering.

Optimaliseringsprosessen innen nukleærmedisin omfatter derfor også bl.a.:

- Å finne ut om kvinnelige pasienter er gravide eller ammer før nukleærmedisinske teknikker brukes og tilpasse teknikken eller tilråde pasienten deretter.
- Å tilråde kvinner å utsette en graviditet for å begrense dosen til fosteret dersom radiofarmaka er blitt administrert.
- Optimalisering av selve prosedyren, som igjen innebærer valget av optimal aktivitet av radiofarmaka, avbildningstid og pasientklargjøring.
- Et påpasselig valg av radionuklide, aktivitet og optimal kvalitet på radiofarmaka til pasienten. Kvalitet på tilberedt radiofarmaka bør verifiseres.
- Bruk av pålitelig og nøye kontrollert utstyr.
- Å legge spesiell vekt på optimalisering av strålevernet på grunn av økt eksponering ved SPECT/CT og PET/CT studier.
- Fagutdanning og kontinuerlig opplæring av personalet.
- Gjennomgang av prosedyrene mht kliniske faktorer som kan påvirke resultatene.

Optimalisering introduserer også begrepet og bruken av diagnostiske referansenivåer (DRN) som et verktøy for optimalisering ([kap. 7.3.2](#)).

7.3 Stråledose/aktivitet til pasient

§ 31 Stråledose/aktivitet til pasient

Virksomheten skal beregne og ha oversikt over representative doser/administrert aktivitet til pasienter ved typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser.

Merknader til § 31:

Kravet kommer som følge av økt fokus på at pasienten skal ha rett til informasjon om hvilke stråledoser en mottar også ved røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser. I røntgendiagnostikk finnes flere metoder for å måle eller beregne stråledose, i nukleærmedisin brukes tilført aktivitet som mål for stråledose. Med representativ verdi for dose eller aktivitet menes virksomhetens egne konstaterte verdi for en gitt undersøkelse på et gitt laboratorium basert på et gjennomsnitt av et utvalg pasienter. Denne verdien skal sammenholdes med diagnostiske referanseverdier gitt av Statens strålevern. Dersom virksomhetens representative verdi for en gitt undersøkelse er høyere enn Strålevernets referanseverdi, skal årsaken til dette finnes og tiltak settes inn for å redusere verdiene.

I henhold til § 31 i strålevernforordningen skal virksomheten beregne og ha oversikt over administrerte aktiviteter til pasienter ved typiske nukleærmedisinske undersøkelser. Dette innebærer blant annet at hvert år skal middelaktiviteten beregnes for alle utførte typer nukleærmedisinske undersøkelser. Resultatene av middelverdigberegningene skal dokumenteres og på anmodning gis til Statens strålevern.

Veiledende referanseverdier basert på en landsomfattende kartlegging har til hensikt å beskrive gjeldende praksis og bør revideres når teknologien forbedres. Referanseverdier kan være til støtte i optimaliseringen ved å hjelpe til å unngå unødvendig høye pasientdoser. Veiledende referanseverdier skal imidlertid ikke brukes for individuell eksponering av enkeltpasienter. De er referanseverdier bestemt for standard prosedyrer for en gruppe pasienter av standard størrelse eller for et standard fantom.

De beregnede middelaktivitetene skal sammenlignes med Strålevernets fastsatte referansenivåer for angitte nukleærmedisinske undersøkelser. Dersom middelaktivitetene til stadighet eller i vesentlig grad overskrider referansenivåene, skal årsaken til dette klarlegges og om mulig fjernes.

Nedenfor er gitt en orientering om etablering av diagnostiske referansenivåer (DRN) i nukleærmedisinsk diagnostikk med tanke på å lette innføringen av dette begrepet.

7.3.1 Etablering av diagnostiske referansenivåer (DRN) i nukleærmedisinsk virksomhet

Diagnostiske referansenivåer brukes i medisinsk diagnostikk ved rutinemessige forhold til å indikere hvorvidt pasientdosenivåene eller den administrerte aktiviteten ved en bestemt bildebyggende prosedyre er uvanlig høy for den prosedyren. Om så er tilfelle bør en lokal gjennomgang gjøres for å vurdere om korrigerende tiltak er nødvendig.

I diagnostisk nukleærmedisin er diagnostisk referansenivå et slags undersøkelsesnivå som uttrykkes i en lett målbar størrelse som gitt aktivitet (f.eks. MBq) av en radionuklide.

Referansenivåer i forbindelse med behandlinger er ikke formålstjenlige. Dosene til virkestedet (målvevet) velges for hver enkelt pasient som del av doseplanleggingsprosedyren og må være stor nok til å være effektiv.

7.3.2 Referansenivåer

I nukleærmedisinen kan diagnostiske referansenivåer (DRN) baseres på verdier av administrert aktivitet basert på akseptert sedvane og praksis. Hensikten med DRN er å unngå stråledoser til pasienten som ikke bidrar til klinisk formål. Referansenivåene bør likevel brukes med stor grad av fleksibilitet for å tillate bruk av høyere aktiviteter der det er medisinsk indikert.

Referansenivået for en bestemt nukleærmedisinsk undersøkelse uttrykkes ved den aktivitet som normalt brukes ved den aktuelle undersøkelse og alminnelig utbredt utstyr. Middelaktiviteten for en slik undersøkelse på det enkelte sted forventes å ikke overstige referansenivået ved en velutført undersøkelse med et velfungerende utstyr. For enkeltpasienter er det likevel tillatt å overskride referansenivået dersom pasienten for eksempel avviker betydelig fra standardpasient.

Referansenivåene (Tabell 1) er fastsatt på bakgrunn av innsendte opplysninger om gjennomsnittlig administrert aktivitet ved nukleærmedisinske undersøkelser i Norge fra alle hospitalene og alle aldre i 2004. For barn og unge skal administrert aktivitet reduseres (jf Tabell 2 og 3) under hensyntaken til at bilde kvaliteten ikke forringes. Tabell 3 vil bli oppdatert med jevne mellomrom, slik at den etter hvert inneholder "optimale" verdier som skal sikre de ønskede diagnostiske opplysninger ved standardundersøkelser.

Tabell 1 Diagnostiske referansenivåer (DRN) for nukleærmedisinske undersøkelser i Norge (data fra 2004).

Undersøkelse	Radiofarmaka	DRN (MBq)	Eff. dose ¹⁾ (mSv)
Skjelettscintigrafi	^{99m} Tc-MDP	750	4,3
Myocardperfusjon	^{99m} Tc-tetrofosmin/sestamibi		
Hvile		850	6,5
Belastning		350	2,5
Hvile + belastning		1200	9,1
Cerebral blodgjennomstrømming (CBF)	^{99m} Tc-ECD (Bicisate)	950	10,5
Cerebral blodgjennomstrømming (CBF)	^{99m} Tc-HMPAO	800	7,4
Lungeperfusjon*	^{99m} Tc-MAA	225	2,5
Renografi	^{99m} Tc-MAG3	100	0,7
Renografi	^{99m} Tc-DTPA	200	1,0

* Gjelder både planar bilde og SPECT

¹⁾ Basert på dosekoeffisienter fra ICRP publikasjon 80 (1998)

7.3.3 Prinsippene for fastsettelse av referansenivåer for nukleærmedisinske undersøkelser (jf Eu-rapporten "Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, Radiation protection 109, European Commission 1999").

Diagnostiske referansenivåer (DRN) for radioaktive legemidlers vedkommende, er aktiviteter (MBq) for typiske undersøkelser av en gruppe pasienter av standardstørrelse eller et standardfantom ved bruk av bredt definerte typer utstyr. Nivåene forventes ikke overskredet ved standardprosedyrer dersom en god og normal praksis for diagnostikk og teknisk utførelse anvendes.

DRN kan derfor brukes som en enkel test for å identifisere situasjoner der gitte aktiviteter er særlig høye. Ved nukleærmedisinske standardundersøkelser kan for eksempel et dårlig fungerende gammakamera nødvendigvis gjøre en høyere aktivitet. En annen viktig faktor som innvirker på den gitte aktiviteten er kvaliteten på dosekalibreringen. Dersom benyttede prosedyrer medfører at relevante diagnostiske referansenivåer konsekvent overskrides, bør det foretas en lokal gjennomgang av prosedyrene og utstyret for å avgjøre om undersøkelsen har vært tilfredsstillende optimalisert. Hvis ikke bør tiltak iverksettes for å redusere dosene.

I nukleærmedisin uttrykker DRN en *veiledende* verdi for gitte aktiviteter (MBq). Det anbefales at dette aktivitetsnivået gis ved en bestemt type undersøkelser i standardsituasjoner. Resultatet ved en anbefalt mengde gitt aktivitet kan likevel være dårlig, noe som kan tyde på at gammakameraenes effektivitet, dosekalibreringen eller de anvendte prosedyrer må etterses. Dette innebærer at i nukleærmedisinen, hvor DRN ikke forventes å bli overskredet, er målet å tilnærme seg DRN så mye som mulig. Ved

nukleærmedisinske undersøkelser bør derfor anvendes en ”optimal” verdi for DRN. Nasjonalt kan dette gjøres ved å fastsette referansenivåer for administrering av radionuklideaktiviteter som er tilstrekkelig til å frembringe de ønskede opplysninger for en standardgruppe pasienter (voksne og barn).

Ved undersøkelser av barn bør administrert aktivitet være en brøkdel av aktiviteten for voksne. I praksis fastsettes nivået i forhold til barnets vekt og alder. Dersom faktoren baseres på vekt alene, gir det et opptak som kan sammenlignes med voksnes, men som for barn under 10 år ofte vil tendere mot å resultere i en lav tellehastighet, for eksempel på grunn av relativt større organmasse eller en kortere retensjonstid. European Association of Nuclear Medicine’s Task Group on Pediatrics (EANM90) har ved bruk av nomogrammer for overflateområder satt opp en liste over brøkdeler av voksenaktivitet (Tabell 2) som gir samme tellehastighet for barn som for voksne pasienter, selv om den effektive dose er høyere. Disse brøkdeler passer for de fleste nukleærmedisinske undersøkelser.

Begge ovennevnte metoder krever en minsteaktivitet på 1/10 av den voksnes verdi. Hvis ikke kan avbildningstiden for barn bli svært lang og det kan være vanskelig å få dem til å holde seg i ro (Tabell 3).

Administrert aktivitet kan også baseres på alder (Webster, Clarke og Young’s metoder nevnt i EANM90), og gir da omtrent de samme verdier som i Tabell 2.

I tilfeller der det er større opptak i voksende knokler (Ga-67 eller fosfat/fosfonat), kan det gis lavere aktiviteter. Imidlertid, siden en barnehjerne er forholdsmessig stor, kreves det ved hjernescintigrafi en større brøkdel enn den anførte.

Tabell 2 Brøkdel av voksen administrert aktivitet for ulike aldersgrupper av barn (se for øvrig minimumsaktiviteter i Tabell 3). Anbefalt av ”the Paediatric Taskgroup of the EANM (European Association of Nuclear Medicine).

kg	Brøkdel av voksen adm. aktivitet	kg	Brøkdel av voksen adm. aktivitet	kg	Brøkdel av voksen adm. aktivitet
3	0.1	22	0.50	42	0.78
4	0.14	24	0.53	44	0.80
6	0.19	26	0.56	46	0.82
8	0.23	28	0.58	48	0.85
10	0.27	30	0.62	50	0.88
12	0.32	32	0.65	52-54	0.90
14	0.36	34	0.68	56-58	0.95
16	0.40	36	0.71	60-62	1.00
18	0.44	38	0.73	64-66	
20	0.46	40	0.76	68	

Tabell 3 Minimumsmengder av administrerte aktiviteter til barn for å unngå for lange avbildningstider (ref.: Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation Protection 109. 1999).

Radiofarmaka	Minimum administrert aktivitet til barn (MBq)
Gallium-67-citrate	10
I-123-Amphetamine (hjerne)	18
I-123-Hippuran	10
I-123-Iodide (thyroidea)	3
I-123-MIBG	35
I-131-MIBG	35
Tc-99m-albumin (hjerter)	80
Tc-99m-colloid (lever og milt)	15
Tc-99m-colloid (marg)	20
Tc-99m-colloid (gastrisk refluks)	10
Tc-99m-DTPA (nyrer)	20
Tc-99m-DMSA	15
Tc-99m-MDP (fosfonat)	40
Tc-99m-Spleen (denatureert RBC)	20
Tc-99m-HIDA (gallesystem)	20
Tc-99m-HMPAO (hjerne)	100
Tc-99m-HMPAO (WBC)	40
Tc-99m-MAA eller mikrosfærer	10
Tc-99m-MAG3	15
Tc-99m-pertechnetate (miksjonscystografi)	20
Tc-99m- pertechnetate (First Pass)	80
Tc-99m- pertechnetate (Meckel's divertikkel/ektopisk gastrisk mucosa)	20
Tc-99m- pertechnetate (thyroidea)	10
Tc-99m-RBC (blodvolum)	80

7.3.4 Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder

§ 32 Kvinner i fertil alder

Ved behandling eller undersøkelse av kvinner i fertil alder skal særskilt oppmerksomhet rettes mot beskyttelse av foster, dersom graviditet foreligger eller ikke kan utelukkes. I vurderingen av berettigelse skal det tas hensyn til forventet dose til foster, om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes med hensyn til kvinnens helsetilstand og om det finnes alternative metoder som innebærer mindre risiko for skader.

I forbindelse med planlegging av undersøkelse eller behandling av en kvinne i fertil alder skal det tas hensyn til om hun er gravid eller ammer. Dersom kvinnen er gravid eller graviditet ikke kan utelukkes, skal berettigelsen av bestrålingen vurderes og om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes. Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide krever nærmere overveielse, slik at en er sikker på at undersøkelsen er nødvendig ut fra en medisinsk tilstand som krever rask behandling.

Dersom kvinnen ammer, skal hun for undersøkelsen eller behandlingen starter, informeres om anbefalt ammeopphold i henhold til anbefalingene i Bilag 1.

Dersom eksponering av foster forekommer, bør det utføres et estimat av dose til foster med en vurdering av risiko for misdannelser eller senskader ut fra når i svangerskapet undersøkelsen er foretatt. Resultatene om fosterdose og risiko bør formidles til pasienten på en nyansert måte. Normalt vil ingen undersøkelsestyper gi fosterdoser over 100 mGy. Strålevernet vurderer på generelt grunnlag at doser til foster under 100 mGy medfører en minimal tilleggssisiko og at dette ikke indiserer en terminering av svangerskapet basert på strålerisiko. Ytterligere litteratur om disse spørsmålene kan finnes i Bilag B-5.3.

Selv om ikke NM-undersøkelsen resulterer i nevneverdig dose til foster er det viktig at kvinnen får nødvendig informasjon om doser og risiko forbundet med undersøkelsen. Korrekt informasjon vil videre bidra til å redusere unødvendig bekymring hos den gravide kvinnen.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige rutiner som utelukker utilsiktet eksponering av foster.

7.4 Krav til kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk

§ 7 Kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

Virksomheter skal sikre at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og sikker bruk av strålekilder og måle- og verneutstyr.

...

§ 33 Krav til kompetanse og opplæring

I virksomheter som benytter stråling til følgende spesifiserte formål, skal det inngå personell med følgende kompetanse:

a - c) ...

d) Ved nukleærmedisinske undersøkelser, lege med spesialistkompetanse i nukleærmedisin.

e) Ved nukleærmedisinske behandlinger, lege med spesialistkompetanse i onkologi eller nukleærmedisin.

f - i) ...

I virksomheter som anvender medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 5, skal det inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse innen medisinsk fysikk.

Faste røntgeninstallasjoner skal betjenes av radiograf eller personell med dokumenterte tilsvarende kunnskaper om strålebruk og strålevern.

...

Nukleærmedisinsk apparatur skal betjenes av personale med minimum 3-årig høyskoleutdanning (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern godkjent av Statens strålevern.

Alt berørt personale skal ha spesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk.

Merknader til § 33:

Ved stråleterapi og nukleærmedisin (§ 5 bokstav e) og f) skal realfaglig personell være fast tilknyttet virksomheten med et antall som er tilpasset virksomhetens omfang, slik at det kan utpekes faglige ansvarlige, jf merknadene til § 38, i spørsmål om strålevern og strålebruk og for dosimetrisk målinger og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr. Med realfaglig personell forstås vanligvis fysiker med tre års teoretisk og praktisk fordypning i medisinsk fysikk, hvorav minst ett år i klinisk praksis. Realfaglig personell som er faglig ansvarlig skal ha ytterligere to år klinisk erfaring. Ved røntgendiagnostikk som krever godkjenning etter § 5 skal slikt personell være tilknyttet organisatorisk for nødvendig konsultasjon om tilsvarende forhold, herunder også dose og bildekvalitetsvurderinger i forbindelse med utvikling av protokoller for undersøkelser.

I virksomheten bør det også, tilpasset virksomhetens omfang, inngå ingeniørfaglig kompetanse eller tjenester for å ivareta nødvendig teknisk vedlikehold. Innen stråleterapi anbefales at minimum to stråleterapeuter gjennomfører pasientbehandlingen sammen for å sikre riktig bruk etter de til enhver tid gjeldende prosedyrer.

.....

Kravene til kompetanse og opplæring skal sikre at egnede grupper av helsepersonell involveres i de ulike gjøremål innenfor nukleærmedisin, da gjerne som et team rundt modaliteter/prosedyrer.

Strålevernsforskriften stiller krav til spesialistkompetanse, krav til hvem som kan betjene apparatur og krav om apparatspesifikk opplæring og generell strålevernskompetanse for alle involverte. Dersom påkrevd kompetanse ikke er en spesifikk del av grunnutdanning, videreutdanning eller spesialisering, må den tilegnes f.eks. gjennom dokumenterbar etterutdanning i form av eksterne kurs eller intern opplæring ved virksomheten. Lov om helsepersonell og forskrift om autorisasjon m.m. vil ellers sikre den generelle kvaliteten av personellgrupper som utøver pasientrettet arbeid (jf [Bilag 1](#), nr. 7 og 8).

7.4.1 Krav om spesialistgodkjenning

Virksomheter som utfører nukleærmedisinske undersøkelser er underlagt godkjenning (jf § 5 bokstav e) og må ha tilknyttet lege med spesialistkompetanse i nukleærmedisin. Virksomheter som utfører nukleærmedisinske behandlinger må ha tilknyttet lege med spesialistkompetanse i nukleærmedisin eller onkologi. Statens strålevern har tolket dette som krav om at godkjent spesialist i nukleærmedisin og/eller onkologi skal være tilstede på den avdeling eller det sykehus hvor de åpne radioaktive kildene brukes til diagnostikk og/eller behandling. Statens strålevern har lagt denne tolkningen til grunn i forvaltningspraksisen på dette området.

En spesialist skal også være nøkkelperson i spørsmål om berettigelse av nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger (jf § 29) og om optimalisering av den medisinske strålebruken (jf §§ 30, 39). Kravet om tilstedeværelse av spesialist er blant annet knyttet til behovet for spesiell kunnskap i tolkning av bilder i relasjon til anatomi og patologi. F.eks. forutsettes det at den/de som skal tolke fusjonerte bilder fra flermodalitetsapparat (SPECT/CT og PET/CT) har omfattende kompetanse og erfaring i både nukleærmedisin og radiologi.

Oppdaterte prosedyrer for nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger samt beskrivelser av undersøkelser skal være signert av godkjent spesialist innen nukleærmedisin og radiologi (ved flermodalitetsavbildning).

Dersom virksomheten velger å benytte eksterne spesialisttjenester, ”teleradiologi” e.l., må den dokumentere hvordan forskriften §§ 29 og 30 oppfylles.

7.4.2 Krav om realfaglig kompetanse

I virksomheter som utøver medisinsk strålebruk underlagt godkjenning (jf § 5 e), skal det inngå realfaglig personell på masternivå med kompetanse innenfor medisinsk fysikk (jf § 33 andre ledd). Egnede personell vil typisk være fysiker med tre års praktisk og teoretisk fordypning i medisinsk fysikk, hvorav minst ett år i klinisk praksis (jf merknader til § 33).

Driften av nukleærmedisinsk utstyr beror på komplekse fysiske prinsipper. En optimal drift av det nukleærmedisinske utstyret avhenger av en klar forståelse av grunnprinsippene som teknologien bygger på. Spørsmål om stråledoser til pasient og yrkeseksponerte avhenger av hvordan strålingen vekselvirker i individet, og kjennskap til disse prosessene tillater nøyaktige beregninger av stråledose til pasient så vel som måter til å holde stråledosene til yrkeseksponerte så lave som mulig (ALARA) på. En fysiker innen nukleærmedisin bør ha kompetanse i nukleærmedisin og være en del av det nukleærmedisinske laget sammen med lege og teknisk personale. En kvalifisert medisinsk fysiker innen nukleærmedisin skal kunne:

- medvirke ved de fysiske aspektene for alle nye nukleærmedisinske anvendelser
- utføre mottakskontroller på alt nytt utstyr
- utvikle og vedlikeholde et kvalitetskontrollprogram for alt nukleærmedisinsk utstyr
- utføre nødvendige dosimetrisk beregninger
- ha ansvar i forbindelse med planlegging og tilrettelegging av strålebruken på en måte som gir optimalt strålevern for både pasienter, personale, familie og miljø

og kunne bistå virksomheten i spørsmål om:

- strålevern og strålebruk

- dosimetriske målinger og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr
- dose- og bilde kvalitetsvurderinger i forbindelse med optimalisering av undersøkelsesprotokoller
- etablering av gjennomsnittsaktiviteter (jf §§ 30–32, §§ 34–35 og § 39)
- optimalisering av medisinske bildeparametere for pasienter

Det anbefales at store helseforetak har stedlig ansatte nukleærmedisin fysikere. I mindre virksomheter kan det være hensiktsmessig at alle sykehus under et helseforetak har en felles medisinsk fysiker. For å etablere et godt miljø for slike tjenester, og samle ressurser i form av måleutstyr, fantomer, etc. kan det videre være formålstjenlig med en regional organisering. Virksomheten skal dokumentere hvordan fysikertjenesten er organisert. I virksomheten bør det også, tilpasset virksomhetens omfang, inngå ingeniørfaglig kompetanse eller tjenester for å ivareta nødvendig teknisk vedlikehold, og disse kan gjerne organiseres sammen med fysikertjenestene.

7.4.3 Generell strålevernskompetanse og apparatspesifikk opplæring

Alt personell som er involvert i arbeid tilknyttet et nukleærmedisinsk laboratorium skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og bruk av personlig verneutstyr. Dette kan oppnås dels via intern opplæring av de ansatte der nivået tilpasses de ulike personellkategorier og hva de kan fra før (leger, radiografer, bioingeniører, serviceingeniører, medisinske fysikere, vaskepersonell, etc.). Studenter, vikarer, o.l. skal også ha nødvendig opplæring i strålevern og bruk av stråling, tilpasset de aktuelle arbeidsoppgavene.

Etter strålevernforskriften § 33 tredje ledd skal nukleærmedisinsk apparatur betjenes av personale med minimum 3-årig høyskoleutdanning (radiograf, bioingeniør eller lignende) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern godkjent av Statens strålevern.

Etter § 33 fjerde ledd skal også alt berørt personale ha spesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Dette kan oppnås dels via intern opplæring, dels ved at leverandør gir opplæring. Av strålevernsmessige hensyn bør ikke personell settes til selvstendig arbeid på apparat før opplæring er gjennomført.

Opplæringen skal være skriftlig dokumentert og det bør fremgå av dokumentasjonen hvilke momenter, og i hvilket omfang, de ulike personellkategorier har gjennomgått opplæring. Virksomheten bør ha ajourførte lister, der personell har kvittert for gjennomgått opplæring. Opplæringen bør gjentas jevnlig avhengig av behov. Dette bør nedfelles i virksomhetens kvalitetssystem.

7.4.4 Kombinasjon av ulike modaliteter

SPECT eller CT kombinert med PET i ett instrument gir anatomisk og fysiologisk korrelasjon av unormal metabolsk aktivitet og gjør det mulig å få fusjonerte bilder i undersøkelsesprosedyren. Betjening av flermodalitetsapparat som PET/CT og SPECT/CT krever kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi. En PET/CT eller SPECT/CT installasjon bør derfor planlegges med oppbygging av et tverrfaglig team rundt installasjonen.

Strålevernforskriften stiller krav til kompetanse og opplæring (§ 33), krav til apparatur og kvalitetskontroll (§ 35) og fokus på protokollutvikling (§ 37). Det bør legges spesiell vekt på opplæring av personell som skal arbeide med SPECT/CT og PET/CT (jf Veileder 5, kap. 5). Ifølge § 33 tredje ledd i strålevernforskriften skal faste røntgeninstallasjoner betjenes av radiograf eller personell med dokumentert tilsvarende kunnskaper innen strålevern og bruk av stråling. Kravet skal dekke behovet for praktisk og teoretisk kunnskap om røntgenapparat, mht. hvordan valg av eksponeringsparametere får betydning for bilde kvalitet og stråledose. Bestemmelsen skal videre sikre at alt personell som betjener medisinsk røntgenapparat skal ha tilstrekkelig kompetanse og opplæring.

Krav til tilleggskompetanse innen CT-radiografi bør ses i sammenheng med omfang og kompleksitet av CT-bruken både for PET/CT og SPECT/CT. Kompetansen bør omfatte kjennskap til alle parametre som påvirker bildekvalitet og pasientdose. Ved enkel CT-bruk (for attenuasjonskorreksjon, rutineundersøkelser med bruk av faste protokoller utarbeidet av radiolog, rtg.fysiker og radiograf m.v.) kan apparatur betjenes av bioingeniører med tilleggstudannelse innen CT-radiografi, mens generell bruk av fullverdig diagnostisk CT normalt vil kreve radiografkompetanse. Det bør likevel være helseforetakets ansvar og oppgave å vurdere når en CT-undersøkelse sammen med PET eller SPECT blir så avansert at den krever høyeste radiografkompetanse.

7.5 Plikt til å gi opplysninger

§ 34 Plikt til å gi opplysninger

På anmodning fra Statens strålevern skal virksomheten gi opplysninger om årlig antall gjennomførte behandlinger og diagnostiske undersøkelser for ulike medisinske spørsmålsstillinger, samt registreringer av stråledose til pasient.

På anmodning fra Statens strålevern skal virksomheten kunne fremlegge teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, samt vedlikeholds- og servicereporter.

Opplysningsplikten gir åpning dels for å be om regulær virksomhetsrapportering, dels for mer prosjektrettet innrapportering av data Strålevernet trenger for å gjøre opp status for et gitt område. Data om årlig antall gjennomførte nukleærmedisinske undersøkelser vil for eksempel bli brukt til å beregne bidraget til kollektivdosen som stammer fra medisinsk bruk av radiofarmaka. Registrerte pasientdoser vil bli brukt til revidering av etablerte nasjonale referansenivåer, og etablering av nye for flere undersøkelsestyper. Måleprotokoll med resultater fra mottakskontroll og konstanskontroller samt vedlikeholds- og servicereporter vil være aktuelle å fremlegge ved tilsynsbesøk fra Statens strålevern.

7.6 Krav til apparatur

§ 35 Krav til apparatur

Apparatur for medisinsk strålebruk skal oppfylle relevante standarder fra den internasjonale elektrotekniske komité (IEC) og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO), dersom det ikke finnes nasjonale/europeiske standarder til erstatning for disse.

Teknisk dokumentasjon på apparaturens ytelse, bruksanvisning, vedlikeholdsbeskrivelser, samt beskrivelser av strålevern og sikkerhet, skal finnes på norsk eller engelsk, og følge relevante IEC og ISO standarder.

Apparatur som brukes til screening, til undersøkelser av barn, til dataassistert snittfotografering (CT) og til angio- og intervensjonsradiologi, skal være tilpasset de respektive anvendelsesområdene.

Ved mottak og klargjøring av røntgenapparat for bruk som krever godkjenning etter § 5, skal kontrollen omfatte alle parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet. Det skal også etableres et system for periodisk kontroll av apparatur og utstyr.

Røntgenapparat med gjennomlysning som anskaffes nytt, skal være utstyrt med minst to nivåer for automatisk doseregulering.

Krav til medisinsk apparatur er nedfelt i ulike standarder fra den internasjonale elektrotekniske kommisjon (IEC) og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO). På en del områder finnes det også nasjonale eller europeiske standarder. For at medisinsk utstyr skal kunne markedsføres eller tas i bruk i Norge må utstyret være CE merket (jf forskrift om medisinsk utstyr, se [Bilag 3](#), nr. 3). Utstyr som er CE merket er vurdert til å oppfylle kravene gitt i direktiv for medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF, se [Bilag 4](#), B-4.1), enten via samsvarserklæring fra produsenten eller av et teknisk kontrollorgan avhengig av hvilken risikoklasse utstyret er klassifisert som. Direktivet regulerer hvilke standarder som legges til grunn for CE merking av medisinsk utstyr (inkludert røntgen- og MR-apparatur). For ytterligere informasjon om direktivet for medisinsk utstyr, CE merking, aktuelle IEC og ISO standarder samt nyttige internettilker henvises det til [Bilag 4](#).

Virksomheten er ansvarlig for å påse at apparaturen de anskaffer og bruker er tilpasset de tiltenkte anvendelsesområdene samt at dokumentasjon på apparaturens ytelse, bruksanvisning, etc. forefinnes.

Råd til kravspesifikasjon for røntgenmodul (CT) i flermodalitetsapparatur:

Virksomheten bør selv nedfelle sine krav og spesielle behov i forhold til funksjonalitet, bildeklaritet versus stråledose til pasient, etc. til utstyret i kravspesifikasjonen. CE merking er i seg selv ingen garanti for kvalitet i diagnostikken. Virksomheten bør i forkant av nye innkjøp gjøre bruk av en innkjøpskomité som samlet sett har innsikt både i de teknologiske mulighetene og behovene i diagnostikken (faglig ansvarlig radiolog, radiograf, medisinsk fysiker, medisinsk teknisk personell).

Virksomheten anbefales videre å legge inn i kravspesifikasjonen at utstyr som er utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient er korrekt kalibrert ved levering. Forhandler av utstyret bør kunne sørge for at en slik kalibrering blir gjort. Det forventes at dokumentasjon av dose i fremtiden vil inngå som en del av den elektroniske journalen og det vil derfor bli behov for en automatisk overføring av doseverdiene fra røntgenapparaturen til virksomhetens radiologiske informasjonssystem (RiS).

7.6.1 Kvalitetskontroll i nukleærmedisin

I nukleærmedisinsk virksomhet er kvaliteten og påliteligheten til det billedannende utstyret kritisk. Nukleærmedisinsk apparatur er spesielt følsomt for miljøforhold, og trenger nøyaktig kontroll av temperatur og fuktighet så vel som en kontinuerlig og stabil strømforsyning. Regelmessige kontroller ved bruk av praktisk tilgjengelig kvalitetskontrolltester er nødvendig for å tilpasse stabil drift.

Kvalitetskontroller brukes på alt nukleærmedisinsk utstyr for strålevern, tilberedning av radiofarmaka, avbildning og lagring av kliniske data. Hybrid SPECT/CT og PET/CT kan påvirke samlet ytelse til flermodalitetsavbildningen. Hvert system må derfor kvalitetskontrolleres hver for seg uavhengig av hverandre så vel som sammen for sammensmeltingsnøyaktighet og stabilitet. Et program for kvalitetskontroller tar sikte på å oppdage langsomme endringer som normalt ikke oppdages i daglig bruk.

Kvalitetskontroll betraktes derfor ofte, men galt, som vanskelig og tidkrevende rutinearbeid, og blir dermed ofte forsømt. Selv om brukerstedene har service kontrakter med utstyrsleverandør for forbyggende vedlikehold og kalibrering, bør hvert brukersted jevnlig utføre kvalitetskontroller. For å sikre normal dag til dag funksjon av utstyret kan derfor færre og enklere tester brukes. Rutinemessig kvalitetskontroll er et vesentlig krav i nukleærmedisinsk virksomhet for å sikre at utstyret fungerer optimalt.

Liste over andre aktuelle publikasjoner og rapporter innen kvalitetskontroll av nukleærmedisinsk apparatur er gitt i Bilag B-5.1. IEC utgir også en rekke standarder på dette området, og disse finnes under IEC 61223-serien: *Evaluation and routine testing in medical imaging departments* (jf Bilag 4).

Kvalitetskontrolltestene kan brukes for påfølgende testing, og, dersom de er utført på standard måte, for kontroll av ytelsen over utstyrets levetid. Dette har fremkalt ulike trinn i kvalitetskontrolltesting:

- Mottakskontroll (etter installasjon)
- Periodisk testing (årlig- eller halvårlig, etter omfattende reparasjon)
- Rutine testing (daglig, ukentlig, månedlig eller når utstyret skal brukes)

Mottakskontroll:

Ved installasjon av ny nukleærmedisinsk apparatur skal virksomheten som en del av klargjøringen av apparat for klinisk bruk utføre en mottakskontroll. Denne skjer gjerne i samarbeid mellom forhandler (installatør) og faglige ansvarlige i virksomheten, der medisinsk fysiker og medisinsk teknisk personale vil være sentrale aktører. Mottakskontrollen skal sikre at apparaturen tilfredsstillende oppfyller kravene gitt i kravspesifikasjonen i forbindelse med innkjøpet, for eksempel at alle funksjoner virker som forutsatt. Resultatene kan brukes til omfattende bedømmelser av apparaturens fremtidige ytelser. Slike ekstra referanse tester bør gjentas etter reparasjoner av alvorlige feil eller ved flytting av apparatur til nytt sted.

Resultatene fra mottakskontrollen danner startreferansedataene for senere tester og bør derfor dokumenteres og arkiveres.

Periodisk kontroll:

Periodiske kvalitetskontroller (statuskontroller) er en del av innledende mottakskontroll for å kontrollere ytelsesparametre som ikke rutinemessig kontrolleres. De er nødvendige for å sikre tilfredsstillende ytelse av spesifikke aspekter ved utstyret etter reparasjoner, flytting eller ved mistanke om feilfunksjonering. Statuskontroll av nukleærmedisinsk apparatur bør omfatte alle parametre og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet, og som kan dokumenteres med mest mulig objektive målinger ved bruk av hensiktsmessig kvalitetskontrollutstyr (bildekvalitetsfantomer, dosimetre etc.). Måleresultatene utgjør en inngangsverdi for senere statuskontroller, som bør utføres årlig/halvårlig avhengig av bruksområde, og etter reparasjon eller vedlikehold. Et utvalg av disse testene danner utgangspunkt for hyppigere konstanskontroller. Ved statuskontrollen etableres da referanseverdier med toleranser for avvik. Ved endring av apparattekniske forhold eller tilhørende periferutstyr som kan tenkes å påvirke de allerede etablerte referanseverdiene, må det etableres nye referanseverdier.

Rutine kontroll:

Så snart utstyret er godkjent og tatt i rutinemessig bruk, må en plan for rutinekontroller utarbeides. Enkle rutinekontroller på nukleærmedisinsk apparatur og utstyr etableres for å avdekke feil og avvik før det får betydning for diagnostikken. Enkle rutinekontroller bør utføres daglig/ukentlig/månedlig, avhengig av type apparatur og bruksfrekvens.

Det må finnes rutiner og tiltak for hva man gjør dersom kontrollene viser resultater utenfor toleransene (kan f.eks. løses lokalt ved feilsøking, kontakte medisinsk teknisk avdeling, medisinsk fysiker, forhandler, etc.).

7.6.2 Utstyr som må testes

Avhengig av lokale forhold vil det være ulike typer utstyr tilstede for å teste. Vanligvis vil følgende utstyr være tilstede på de fleste brukerstedene:

- Aktivitetsmålere
- Gammakameraer
- Gammatellere
- Halvleder detektorer
- Sonder for thyroidea og kirurgiske sonder (f.eks. for sentinel node)
- SPECT/CT eller PET/CT skannere
- Strålevernsmonitorer (f.eks. doseratemålere, kontamineringsmonitorer, personlige dosimetre)
- Væskefylte kilder og andre kilder for kalibrering og kvalitetskontroll

Gammakameraer

Kvalitetskontroll av gammakamera er viktig for å bestemme hastighet og omfang av fluktuasjoner og forringelse av ytelse over tid. Det er av vesentlig betydning å opprettholde langtidsstabilitet av ytelsen, og regelmessige kontrollmålinger må fastsettes, utføres, dokumenteres og evalueres.

Kvalitetskontrollene omfatter bl.a.:

- Energi peaking
- High calibration flood ($\geq 100 \times 10^6$ tellinger)
- Linearitet
- Oppløsning
- Uniformitet ($< 5\%$)
- Yteevne
- Ytre og indre uniformitet av kollimator

SPECT

Hybrid SPECT/CT kan påvirke samlet ytelse til flermodalitetsavbildningen. Hvert system må derfor kvalitetskontrolleres hver for seg uavhengig av hverandre så vel som sammen for sammensmeltingsnøyaktighet og stabilitet. Kvalitetskontroll av CT-delen er omtalt bl.a. i [Veileder 5](#). Vanlige kvalitetskontroller av SPECT omfatter bl.a.:

- Center of rotation (COR)
- SPECT oppløsning
- Vanlige kvalitetskontroller av gammakamera

PET

Hybrid PET/CT kan påvirke samlet ytelse til flermodalitetsavbildningen. Hvert system må derfor kvalitetskontrolleres hver for seg uavhengig av hverandre så vel som sammen for sammensmeltingsnøyaktighet og stabilitet. Mange av prosedyrene kan være svært omfattende og variere mellom leverandører og brukersteder. Kvalitetskontroll av CT-delen er omtalt bl.a. i [Veileder 5](#). Vanlige kvalitetskontroller omfatter bl.a.:

- Absolutt aktivitetskalibrering
- Blanc scans
- Normaliseringskalibreringer
- Oppløsning
- Sensitivitet
- Uniformitet

Sonder

Gamma sonder brukes blant annet i kirurgiske prosedyrer for å detektere og lokalisere små mengder radioaktivitet. I kvalitetskontrollen inngår en radioaktiv kalibreringskilde, vanligvis Co-57.

Kvalitetskontrollen omfatter:

- Bakgrunnsmåling
- Batterikontroll
- Konstanskontroll
- Sondekontroll med en Co-57 radioaktiv kilde

Gammatellere

Kvalitetskontroll av gammatellere omfatter ytelseskontroll av pulshøydeanalysator, pulsteller eller ratemeter. Kvalitetskontrollene omfatter:

- Bakgrunn
- Energiopløsning
- Forholdet mellom tellehastighet og målt aktivitet
- Linearitet av energirespons
- Sensitivitet for aktuell nuklide
- Tellenøyaktighet

Aktivitetsmålere

For høykvalitetsavbildning og for å bruke rett mengde stråling for å behandle sykdom, skal aktivitetsmålere måle radioaktiviteten fra gamma- og beta emitterende isotoper med forskjellige energier nøyaktig. Jevnlig kvalitetskontroll av aktivitetsmålere bør være obligatorisk (jf [Bilag B4-2](#)).

Kvalitetskontrollene omfatter:

- bakgrunnsmålinger
- linearitet
- nøyaktighet (< 10 %)
- reproduserbarhet

Alle disse parametrene har innflytelse på kvaliteten av aktivitetsmålinger og dermed også strålebelastningen til pasientene. Ved å utføre korrekte aktivitetsmålinger oppnås myndighetskravene om å holde pasientenes strålebelastning så lav som mulig (jf ICRP 60).

Radiofarmaka

Radiofarmaka er kjemiske forbindelser merket med radionuklider som gis pasienter i forbindelse med undersøkelser, behandlinger eller medisinsk forskning. All radiofarmaka som tilføres pasienter må ha den sikkerhet, kvalitet og virkeevne som kreves for deres tilskattede bruk.

Hensikten med kvalitetskontroll i radiofarmasi er å sikre at radiofarmakaene er effektive, toksikologisk sikre, inneholder kjente ingredienser av kjent kvalitet i kjente forhold og forutbestemt renhet.

For å oppnå optimal bildekvalitet og unngå unødig stråling til pasienten, er det viktig at pasienten bare tilføres bestemt preparat (radiokjemisk renhet). Dette er spesielt viktig ved kvantitative målinger der beregningene forutsetter at mengden tilført preparat er kjent. Det er også viktig at radiofarmaka som tilføres pasienten inneholder så lite radioaktive forurensninger som mulig (radionuklide renhet) for å unngå uønsket stråledose til pasienten og risikoen for dårlig bildekvalitet ved undersøkelsen.

Radiofarmaka kan deles inn i fire vanlige klasser som stiller ulike krav til kvalitetskontroll:

- Autologe radiofarmaka som produseres ved radioaktiv merking av substanser tatt fra pasienten for tilbakeføring i pasienten (f.eks. ⁵¹Cr-merkede røde blodceller)
- Radiofarmaka klare for å gis pasient umiddelbart
- Radiofarmaka produsert på stedet (f.eks. positron emittere og kolloider)
- Radionuklider fra generatorer (f.eks. ⁹⁹Mo-^{99m}Tc) og "kits" som krever videre tilberedning av bruker

De ulike kvalitetskontrollsystemene finnes beskrevet i PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments (PE 010-2, 1. April 2008) ([Bilag B-5.1](#))

§ 37 Røntgendiagnostikk

For undersøkelsestypene dataassistert snittfotografering (CT), angiografi og intervensjon, konvensjonelle røntgenundersøkelser av magetarmkanalen, og undersøkelser som er spesielt innrettet på barn, skal eksponeringsparameterne registreres for alle pasienter. Røntgenapparat som anskaffes nytt skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen, og disse dataene skal legges ved pasientenes journal eller på annen måte kunne fremskaffes.

Til bruk ved faste røntgeninstallasjoner skal det utvikles standardiserte protokoller for optimal innstilling av apparaturen for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene. Slike protokoller er veiledende, apparatinnstillingene skal endres til det som er optimalt for den enkelte pasient. Gonader, øyelinser, bryster og skjoldbruskkjertel skal skjermes for primærfeltet, dersom slik skjerming ikke skjuler områder av klinisk interesse.

Merknader til § 37:

Nye røntgenapparater leveres i dag med anordninger som viser mål for stråledose til pasient etter gjennomført undersøkelse. Bestemmelsen er rettet mot at denne informasjonen skal tas vare på. På eldre apparatur der slike systemer mangler, kan stråledosen beregnes i ettertid dersom eksponeringsparametrene noteres. Ved vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning vil dosen typisk være gitt som inngangsdose ved hudoverflaten eller som dose-areal produkt. Ved dataassistert snittavbildning (CT) vil dosen være gitt som vektet CT doseindex og dose-lengde produkt (DLP). Fra slike doseverdier kan også organdoser og effektiv dose beregnes ved hjelp av tilgjengelig programvare. Representative verdier for dose basert på et utvalg pasienter kan ut fra dette beregnes og sammenholdes med diagnostiske referanseverdier gitt av Statens strålevern, til hjelp for optimalisering innen røntgendiagnostikk.

Dosen til pasientens gonader kan i enkelte tilfeller reduseres vesentlig ved å skjerme disse med bly. Det anbefales å skjerme testikler på menn yngre enn 50 år, dersom testiklene blir liggende i primærstrålefeltet eller nærmere enn 5 cm fra feltkant. Det anbefales å skjerme kvinner yngre enn 45 år, hvis eggstokker blir liggende i primærfeltet i AP projeksjon, men ikke hvis det dekker over strukturer av klinisk interesse. Det anbefales å eksponere i PA projeksjon når dette er klinisk mulig. Denne teknikken reduserer dosen til gonader og brystkjertelvev for kvinner vesentlig.

I nukleærmedisin vil denne paragrafen gjelde i forbindelse med CT-delen i SPECT/CT og PET/CT undersøkelsen (jf [Veileder 5](#)).

7.7 Nukleærmedisin

§ 39 Nukleærmedisin

Ved nukleærmedisinske undersøkelser angis stråledose til pasient ved den effektive dose.

Ved behandling angis stråledose til pasient ved absorbert dose til det behandlede vev. I begge tilfeller kan en bruke tilført aktivitet som indikator for stråledose. Aktiviteten skal bestemmes før hver enkelt administrering i pasient. Før hver behandling skal det foretas en individuell doseplanlegging.

Opplysninger om anvendte radioaktive legemidler samt middeltallet av tilførte aktiviteter for hver type undersøkelse eller behandling gir grunnlag for beregning av stråledoser i nukleærmedisinsk virksomhet.

Merknader til § 39:

Med individuell doseplanlegging i nukleærmedisin menes at det skal tas hensyn til pasientens alder, kjønn, vekt, sykdomstilstand mv. for på forhånd å kunne estimere dose til det behandlede vev.

7.7.1 Nukleærmedisinske behandlinger med radioaktive stoffer

Nukleærmedisinske behandlinger har som oftest vært utført med I-131, spesielt som jodid til behandling av benigne og maligne sykdommer i skjoldbruskkjertelen. I-131 sender ut gammastråling med så høy intensitet, at det ved de fleste behandlinger er nødvendig å ta særlige forholdsregler for å begrense bestrålingen av de personer som kommer i kontakt med pasienten. Derfor skal det på forhånd utarbeides skriftlige instruksjoner og veiledninger som tar hensyn til alle de normale omstendigheter, hvor andre personer kan komme i kontakt med pasienten.

Andre radionuklider som brukes ved nukleærmedisinske behandlinger sender hovedsakelig ut betastråling, og forholdsreglene er ofte enklere enn for I-131, men prinsippene for beskyttelse av pasientens omgivelser er de samme.

Nedenfor følger prinsipper for utarbeidelse av instruksjoner og veiledninger og de viktigste problemer det bør være tatt hensyn til nevnes. Ytterligere informasjon om utarbeidelse av skriftlige veiledninger vedrørende behandlinger med I-131 er gitt i rapporten *Radiation Protection following I-131 therapy, Radiation Protection 97, European Commission 1998*. Denne rapporten er svært detaljert, spesielt om beskyttelsen av små barn.

I praksis kan det være hensiktsmessig at nukleærmedisinske behandlinger utføres i et samarbeid mellom en klinisk avdeling og en avdeling med strålehygienisk ekspertise, f.eks. kan behandlingen av pasienter med sykdommer i skjoldbruskkjertelen fra en medisinsk endokrinologisk avdeling skje i samarbeid med en klinisk fysiologisk-nukleærmedisinsk avdeling eller en onkologisk avdeling.

Hvis aktiviteten kan overskride den aktivitetsgrense som er fastsatt for poliklinisk behandling, skal avdelingen råde over et spesielt sengerom ("isolat") med eget toalett. Ved mindre kortvarige overskridelser av aktivitetsgrensen kan det benyttes et passende venterom med toalett, hvor pasienten kan oppholde seg inntil aktiviteten er fordelt og utskilt, slik at restaktiviteten er kommet under aktivitetsgrensen for hjemsendelse.

Sengerom og venterom skal innrettes slik at bestrålingen av personale og andre pasienter eller besøkende blir så lav som mulig utenfor rommene. Dimensjonerende dosegrense for skjerming og strålebruk er 0,25 mSv/år for allmennheten (jf § 16 i strålevernforskriften) og 1 mSv/år for arbeidstakere utenfor overvåket område (jf § 20 i strålevernforskriften).

7.7.2 Doseføringer ved nukleærmedisinske behandlinger

Nukleærmedisinske behandlinger bør tilrettelegges slik at doseføringer i tabellen nedenfor ikke overskrides.

Doseføring (se s. 8) pr. behandling for familie og pårørende ved nukleærmedisinske behandlinger med I-131 (fra Radiation Protection following I-131 therapy, Radiation Protection 97, European Commission 1998).

Kategori	Doseføring pr. behandling Effektiv dose, mSv
Familie og nære pårørende:	
Barn	1
Voksne under 60 år	3 ¹⁾
Voksne over 60 år	15
Enkelpersoner i befolkningen	0,25

- 1) For foreldre som deltar ved pass av eget svært sykt barn kan en høyere doseføring være berettiget.

7.7.3 Skriftlige instruksjoner og veiledninger

Før behandling starter, bør ansvarlig lege evt. i samarbeid med henvisende avdeling eller lege, utarbeide skriftlige instruksjoner for ulike behandlinger. Det skal og utarbeides skriftlige instruksjoner for personalet på behandlende avdeling og evt. sengeavdeling for det tilfelle at pasient må innlegges samt skriftlig veiledning til pasient.

For innlagte pasienter bør de skriftlige instruksjoner og veiledninger til personalet og pasienten fastsette de nødvendige forholdsregler i forbindelse med pleien av pasienten, f.eks. om personalet skal bruke spesielt tøy, hansker osv. ved pleien. Veiledningen bør også inneholde bestemmelser om bruk av eget toalett, for pasientens bevegelser på sykehuset og for besøk av voksne og barn.

Ved hjemsendelse skal den behandlende lege gi pasient eller dennes pårørende et eksemplar av den skriftlige veiledningen om strålehygieniske forholdsregler og i pasientens eksemplar skrive til hvilken dato eller hvor lenge de forskjellige forholdsreglene bør følges.

Ved poliklinisk behandling og hjemsendelse bør veiledning også gis til pårørende, sjåfører ved transport, hjemmehjelpere m.fl.

7.7.4 Individuell pasientdosimetri

Pasienten skal gis den aktivitet og det radioaktive legemiddel, som etter den ansvarlige leges vurdering er nødvendig for behandlingens gjennomførelse. Denne vurdering skal gjøres for hver pasient ved at det utarbeides en individuell doseplan. Planen skal også sikre at bestrålingen av andre vev enn det syke blir så lav som det med rimelighet er mulig.

Behandlingen må kun fraksjoneres, hvis det er terapeutisk nødvendig, og ikke f.eks. for å overholde aktivitetsgrense for ambulant behandling.

7.7.5 Individuell veiledning av pasienter

Bestrålingen av familie og pårørende avhenger av restaktivitet igjen i pasienten og av omgangsformene i hjemmet. For hver pasient skal det derfor før behandlingen påbegynnes fastlegges et behandlingsforløp etter en samtale med pasienten og eventuelt de pårørende. Ved fastleggelsen av behandlingsforløpet skal det bl.a. tas stilling til følgende spørsmål:

- Poliklinisk behandling/behandling under innleggelse
- Amming
- Andre personer i husstanden
- Besøk i husstanden
- Besøk under innleggelse (hvem, hvor lenge)
- Eventuell pass av barn (hjemme/arbeid)
- Gjenopptakelse av arbeid
- Nåværende og eventuelt senere graviditetsforhold
- Pasientens personlige hygiene

Det fastlagte behandlingsforløp og de derigjennom fastlagte strålehygieniske forholdsregler skal dokumenteres i pasientens journal. Veiledningene til pasienten skal før behandling/hjemsendelse forklares for pasienten og eventuelt også for dennes pårørende. Det skal etter samtalen vurderes om pasienten har forstått veiledningen og vil være i stand til å følge denne etter hjemsendelse.

Det er viktig at samtalen med pasienten og dennes pårørende samt innholdet i den skriftlige veiledning berører mange av de daglige ting som skjer mens pasienten inneholder vesentlige aktivitetsmengder. Veiledningen bør f.eks. omfatte hygiene etter bruk av toalett, om tøyvask, om intim kontakt med andre voksne m.m. Pasienten skal videre opplyses om at risikoen ved bestråling er større for barn enn for voksne, og at den beste måten å redusere bestrålingen på er å unngå tett kontakt mellom pasient og små barn. Har pasienten selv barn, skal veiledningen berøre pass av barn og opphør av amming, hvis dette er aktuelt.

Bilag 1 – Anbefalinger om avbrudd i amming etter administrering av radiofarmaka i rutinemessig bruk (fra Radiation Protection 100 (1998) fra EU)

Radionuklide	Kjemisk form (maksimal aktivitet)	Pause/oppør med amming etter inntak av aktivitet
Nukleærmedisinske undersøkelser		
Cr-51	EDTA	
Tc-99m	DMSA DTPA Difosfonat Glukoheptonat Glukonat HMPAO MAG3 (100 MBq) MIBI Tetrofosmin Svovel kolloider	Ingen pause hvis aktiviteten ikke er unormalt høy
In-111	Leukocytter (20 MBq)	
Tl-201	Klorid (80 MBq)	

Tc-99m	MAA Perteknetat (80 MBq) Perteknetat (800 MBq)	Pause i 12 timer Pause i 24 timer Pause i 48 timer

Tc-99m	RBC (erythrocytter) Technegas MAG3 (> 100 MBq) Pyrofosfat Mikrosfærer	Oppør avhengig av prognose basert på måling av den spesifikke aktivitet i morsmelken og den effektive halveringstid
I-123 *	Jodid MIBG Hippuran	
Nukleærmedisinske behandlinger		
P-32	Natriumfosfat	
Ga-67	Citrat	Permanent oppør med amming
I-123	HSA	
I-131	Jodid	

* I-123 bør være fri for I-124 og I-125

Bilag 2 – Generelt om sikker håndtering av radioaktivt materiale

B-2.1 Kontroll av eksponering fra ekstern stråling

Tid, avstand og skjerming er kritiske elementer som må tas hensyn til for å beskytte personer som arbeider med radioaktive stoffer mot penetrerende stråling.

Ekstern stråling er bestråling fra kilder utenfor kroppen. Noen eksempler på slik stråling er:

- Beta partikler med energi $> \sim 100$ keV (f.eks. fra ^{32}P , ^{90}Y)
- Bremsstråling (f.eks. fra ^{32}P , ^{90}Y)
- Fotoner fra positron annihilasjon (f.eks. fra ^{18}F , ^{22}Na)
- Gammaståling (f.eks. fra ^{51}Cr , ^{125}I , ^{131}I og $^{99\text{m}}\text{Tc}$)
- Røntgenstråling (f.eks. fra ^{125}I)

Hovedhensikten med å kontrollere ekstern eksponering er å minimalisere akkumulert stråledose. Stråledosen kan reduseres ved å redusere enten doseraten eller eksponeringstiden. Doseraten kan reduseres ved å plassere skjermingsmateriale mellom en selv og strålekilden eller ved å øke avstanden til strålekilden.

Tid

Eksponeringstiden for penetrerende stråling kan reduseres ved god planlegging av arbeidsoperasjoner eller ved å benytte spesielle prosedyrer under håndteringen.

Planlegging:

- Gjennomgå sikkerhetsaspektene ved arbeidsmåten i detalj.
- Juster utstyr for å sikre at du føler deg trygg ved håndtering av radioaktivitet.
- Planlegg arbeidet i en rekke enkle steg som kan utføres raskt og sikkert.

Under arbeidet:

- Arbeid med én kilde om gangen.
- Arbeid som ikke krever nærhet til radioaktivt materiale, som f.eks. papirarbeid, bør utføres vekk fra strålingsområdet.
- Kontroller jevnlig og fjern kontaminerte hansker.
- Registrer doseraten ved ulike arbeidsoperasjoner for å sikre at en forsøker å redusere arbeidstiden i høye strålefelt.
- Samle utstyr før start av arbeid med strålekilden.

Avstand

Ioniserende stråling spres i rommet på samme måte som lys eller varmestråling. Vanligvis, jo lengre avstand fra strålekilden jo lavere doserate.

Avstand er svært nyttig som beskyttelse ved håndtering av fysisk små kilder. Doseraten fra små kilder er inverst proporsjonal med avstanden fra kilden. Dette betyr at dersom avstanden til kilden doubles, så vil doseraten bli $\frac{1}{4}$. Kommer en imidlertid for nær en kilde kan doseraten øke vesentlig. Doseraten ca. 2,5 cm fra en liten kilde vil være 100 ganger høyere enn ca. 25 cm fra kilden.

Siden detektorer brukt til å måle doserater med er tilbøyelig til å gjennomsnittsberegne doseraten over sensitivt detektorvolum, vil store detektorer ha en tendens til å underestimere doserater nært inntil en liten kilde. En liten detektor som f.eks. et termoluminescent dosimeter kan brukes for å gi et mer nøyaktig estimat av doseraten nær inntil en liten kilde.

Måter å redusere eksponeringen:

- Bruk avstandstenger, pinsetter, tilpassede holdere og avstandsstykker for å holde avstand mellom hender og kilde.
- Bruk enkle redskaper for sikker håndtering av kilder.
- Lagre rutinemessig kilder bakerst på benker og i ventilerte omgivelser lengst mulig bort fra normal tilgjengelighet.
- Unngå direkte kontakt med strålekilder med penetrerende stråling. Ikke håndter direkte uskjærmede multi-MBq kilder.

Skjerming

Det fins mange skjermingsmaterialer som kan brukes mellom kilden og en selv som absorberer mesteparten av strålingen som ellers ville truffet en. Valg av skjermingsmateriale avhenger av strålingstype og andre egenskaper ved skjermingsmaterialet, som f.eks. inneslutning, transparens eller struktur. Tette materialer med høyt atomnummer, som bly, danner den mest effektive og kompakte skjerming for små kilder med penetrerende stråling. Betastråling er mindre penetrerende enn annen stråling, og derfor kan rene beta-emittere effektivt skjermes med lettere materialer som glass, vann eller pleksiglass.

Når høyenergetisk beta-stråling emitteres og absorberes dannes sekundær røntgenstråling og bremsestråling. Intensiteten til denne sekundær strålingen øker dersom beta-strålingen absorberes i skjermingsmateriale med høyt atomnummer. Denne sekundær strålingen er mer penetrerende enn beta-strålingen. Ved håndtering av f.eks. større aktiviteter enn ca. 40 MBq ³²P bør det skjermes med minst 15 mm pleksiglass for å absorbere beta-strålingen med 1 mm bly utenpå for å absorbere den mer gjennomtrengende bremsestrålingen og røntgenstrålingen.

Måter å redusere eksponeringen:

- Beregn skjermingsbehov ved å bruke halvverdilag og gammastrålekonstanter eller doserate målinger.
- Bruk speil eller transparent skjermingsmateriale (f.eks. blyglassvindu) for å overvåke arbeidsoperasjoner. Unngå å se direkte på.
- Bruk spesialfremstilte sprøyteskjold når større aktiviteter håndteres.
- Dersom plassen tillater det kan betongblokker brukes til å omgi et radioaktivt lagringsområde.
- Kontroller skjermingen ved å måle i alle retninger tilgjengelig for personale.
- Lagre strålekilder i blybeholdere med blydeksel.
- Når det er praktisk mulig, bruk fortynnede løsninger av høyenergetisk beta-stråling siden større væskevolum effektivt absorberer beta-stråling.
- Unngå direkte eksponering for høyenergetisk beta-stråling.

B-2.2 Forebygging av intern radioaktiv kontaminering

Jo bedre prosedyrer for å unngå kontaminering, jo mindre er risikoen for alle som arbeider med lavnivå radioaktive stoffer.

Hovedmålet med å kontrollere radioaktiv kontaminering er å unngå interndoser til arbeidstakerne. Hovedmålet med kontaminasjonskontroll er å hindre kontaminering ved å inneslutte det radioaktive materialet i alle håndteringsfaser. Andre prosedyrer kan brukes dersom inneslutning er upraktisk.

Radioaktiv kontaminering kan komme inn i kroppen ved opptak, inhalasjon eller absorpsjon gjennom hel eller skadet hud. For å hindre interneksponering er det nødvendig å hindre hver av disse kontamineringsveiene.

Forhindring av opptak

Inntak ved opptak kan minimaliseres ved å unngå at mulig kontaminerte objekter kommer inn i munnen. I områder der åpne radioaktive kilder håndteres bør det ikke spises, drikkes, brukes kosmetikk eller munnpipetter. En bør heller ikke putte fingre, penner eller blyanter i munnen. Fysiske barrierer kan hindre tilfeldig opptak som følge av eksplosjon eller sprut.

Forhindring av inhalasjon

Inhalasjonsinntak kan forhindres ved å sørge for at det radioaktive materialet er sikret i forseglede beholdere.

Når lukkede systemer er upraktiske, bør flyktig radioaktivt materiale håndteres i avtrekkskap. Avtrekkskap gir beskyttelse ved at luft trekkes forbi arbeidstaker inn i avtrekkskapet og blåses ut. Med denne måten vil små utslipp fortynnes til neglisjerbare konsentrasjoner ved luftstrømmen.

Forsiktighetsregler ved avtrekkskap:

Vær sikker på at du kan betjene avtrekkskap riktig. Forholdsregler omfatter:

- Hold utstyr og arbeidsoperasjoner mot bakre del av avtrekkskapet for å unngå at luftstrømmen gjennom skyvevinduet hindres.
- Ikke stikk hodet inn i avtrekkskapet.
- Kontroller at avtrekkskapet virker som det skal før bruk.
- Minimaliser vindusåpningen for å opprettholde en luftstrøm på ca. m/s. Unngå overdreven lufthastighet nær åpningen for å forhindre turbulens.
- Unngå brå bevegelser foran avtrekkskapet som kan dra forurenset luft ut i laboratoriet.

Forhindring av hudabsorpsjon

Kontaminering av hud kan lettest unngås ved å bruke redskaper for å unngå direkte kontakt med mulig kontaminerte objekter og ved å unngå luftbåren radioaktivitet. Tilleggsbeskyttelse kan oppnås ved å bruke beskyttelse mot sprut og ved å bruke hansker, laboratoriebekledning og andre beskyttelsesklær.

Unngå skarpe objekter og håndter sprøyter forsiktig for å unngå selvinjeksjon.

Spesiell omtanke bør vies til beskyttelse av skadet hud. Åpne sår eller rifter bør dekkes eller vurderes å utsette arbeidet til huden er leget.

Regelmessige kontroller bør gjøres for at eventuell kontaminering av hud kan oppdages så tidlig som mulig. Ved kontaminering av hud kan eksponering og absorpsjon minimaliseres ved omgående å dekontaminere det berørte området.

Andre faktorer som bør tas i betraktning i forbindelse med intern eksponering

- Arbeid med så små aktiviteter som mulig.
- Forviss deg om at sikkerhetsprosedyrene har med muligheten for ulykkeshendelser og angir adekvat håndtering. Risikoen for intern eksponering kan øke ved en ulykkeshendelse. Dersom større mengder aktivitet søles bør personalet forlate den umiddelbare nærhet. Passende tiltak for eksponeringskontroll og dekontaminering bør gjøres i forståelse med strålevernsansvarlig.
- Kontamineringskontroll bør utføres for alle åpne radioaktive kilder, inklusive lavenergi beta kilder som ^3H , ^{14}C og ^{35}S . Til forskjell fra ekstern bestråling der hud og klær kan beskytte kroppen fra ikke-penetrerende stråling, kan alt radioaktivt materiale som kommer inn i kroppen gi en intern stråledose.

B-2.3 Beskyttende bekledning ved håndtering av åpne radioaktive kilder

Beskyttelse av kilden gir best beskyttelse. Beskyttelsesbekledning gir imidlertid god sekundær beskyttelse. Dersom beskyttelsesbekledning skal være effektiv, må den bæres hele tiden. Den må bæres riktig, ha riktig størrelse og være i god stand.

Beskyttelse av kropp og bekledning

Bruk alltid laboratoriefrakke i område hvor åpne radioaktive kilder brukes. En lukket laboratoriefrakke vil beskytte mot tilfeldig kontaminering. Den er likevel ikke effektiv mot søl eller sprut og beskytter ikke hode, nakke, hender eller føtter.

Bekledning for gjenbruk kan brukes ved håndtering av kortlivede radionuklider såfremt eventuell kontaminering er borte før vask. Laboratoriefrakker bør kontrolleres av og til etter arbeid med åpne kilder, spesielt ermene, lommene og nedre fremre del. Vanntette forklede og hetter kan gi ekstra beskyttelse ved økt fare for kontaminasjon.

Hansker

Bruk alltid hansker dersom hendene kommer nær åpne radioaktive kilder. Hansker er bare sekundær beskyttelse og bør ikke brukes til direkte håndtering av radioaktive kilder. Brukte hansker bør kontrollmåles for eventuell kontaminering før midlertidig lagring eller før de kastes. Rifter eller hull i hansker gjør de virkningsløse. Vær forsiktig ved arbeid nær varme overflater, skarpe gjenstander eller kjemikalier som kan påvirke hanskematerialet. Bruk av to par hansker og ofte skift av ytre par er også god sikkerhetspraksis.

Ved bruk av hansker og som eksponeres for nuklider som sender ut penetrerende stråling, fjern hanskene snarest mulig for å unngå hudbestråling. Dette er f.eks. viktig ved håndtering av høyenergi beta emittere.

Fottøy

Ikke bruk sandaler eller sko med åpen tupp. Bruk komfortabelt og solid skotøy som beskytter mot kontaminering eller skade fra brukket glass eller etsende stoffer. I kontrollert område (hot-lab) hvor det er risiko for kontaminering av gulv, kan det være en god ide med et eget skopar for arbeid her. Ellers kan engangs skovertrekk være nyttig.

Øye- og ansiktsbeskyttelse

Sikkerhetsbriller beskytter øyne og ansikt og bør brukes ved håndtering av lite penetrerende stråling som lavenergetisk røntgenstråling og medium energi beta partikler. Sikkerhetsbriller gir liten beskyttelse mot penetrerende gammastråling.

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern bør brukes dersom arbeidsoperasjoner kan medføre radioaktivt støv, damp eller gasser. Dersom det er uunngåelig å komme inn i et kontaminert område eller i nødsituasjoner kan åndedrettsvern være nødvendig. Det kan også være nyttig i enkelte dekontamineringsarbeider.

B-2.4 Kontamineringskontroll

Den beste og billigste måten å ivareta sikkerheten til personale som arbeider med åpne radioaktive kilder er å ha adekvate kontroller og prosedyrer for å inneslutte radioaktivitet. Det er tryggere, mer økonomisk og mer effektivt å kontrollere kontaminasjon ved kilden enn å forsøke å dekontaminere områder, utstyr og personale. Gode forsiktighetsregler for håndtering tjener som en første barriere mot spredning og påfølgende uheldige effekter av kontaminering. Hovedhensikten med å sikre radioaktive stoffer er å forhindre interndoser til personalet fra kontaminering som kommer inn i kroppen. I tillegg ønskes å hindre ekstern eksponering fra penetrerende stråling fra kontaminerte overflater, klær, hud og luft og å minimalisere utslipp til miljøet.

Kontamineringskilder

Det vil alltid være en risiko for utslipp av radioaktivt materiale. Beholdere kan eksplodere, implodere, knuses, mistes eller veltes. Med mindre det tas forholdsregler kan kontaminering spres ved flytting av kontaminerte objekter, ved berøring av slike eller ved å gå gjennom kontaminasjon på gulvet. Luftstrømmer kan flytte luftbåret kontaminering langt vekk fra kilden.

Den viktigste måten å forhindre kontaminering på er å ha radioaktivt materiale i forseglede beholdere og lukkede systemer. Forseglede beholdere bør brukes til lagring av radioaktive stoffer og ved transport mellom arbeidsområder.

Kontroll av overflatekontaminering

Forsøk å begrense overflatekontaminering ved å bruke en ekstra skål for søl og absorlatordekke. Arealer beregnet for håndtering av radioaktive stoffer bør holdes fri for uvesentlig utstyr og overflatene bør være lette å rengjøre eller å beskytte med engangsdekke. Kontroller regelmessig klær, utstyr og overflater for tidligst mulig å oppdage eventuell kontaminering.

Ikke-flyktige radioaktive stoffer kan trygt håndteres i åpne beholdere. Vær imidlertid forsiktig ved åpning eller håndtering av beholdere for å unngå søl.

Kontroll av luftbåret kontaminering

Luftbåren kontaminering kan komme fra frigitte flyktige bestanddeler. Håndter derfor mulige flyktige radioaktive forbindelser i avtrekkskap fremfor på en åpen benk.

Område for kontamineringskontroll

Håndter radioaktive stoffer bare i utpekte områder som er tydelig merket for å varsle mot å gå inn i områdene.

Aksjonsnivåer for kontaminasjonskontroll bør etableres for de ulike radionuklidene og personalet bør trenes til å oppdage når disse overskrides. Handling kan omfatte umiddelbar dekontaminering, undersøkelse av årsak eller tilkalling av hjelp.

B-2.5 Påvisning av dekontaminering

Kontaminering med radioaktive stoffer kan unngås med passende sikkerhetsforanstaltninger. Dersom en ulykkeshendelse likevel skulle skje, må hensiktsmessige skritt tas. Kontaminering kan la seg fjerne, være fast eller en kombinasjon av dette. Områder som kan kontamineres kan være hender, håndledd, beskyttelsesklær, utstyr, personlige eiendeler, arbeidsoverflater områder for bearbeiding og lagring.

Forsøk å identifisere radionuklide(r) og velg et egnet måleinstrument for aktuell stråling. Innstill måleinstrumentet og forsøk å detektere kontaminert område. Foreta eventuelt en stryktest.

B-2.6 Dekontamineringsprosedyrer

Å unngå dekontaminering er den beste måten å sikre seg på. Det er likevel viktig å kjenne til dekontamineringsprosedyrer for både personale, utstyr og areal.

Dekontaminering av personale

Dekontaminering av personale er nødvendig for å unngå inntak, inhalering eller absorpsjon gjennom huden og for å redusere ekstern eksponering fra radioaktivt materiale som kan være igjen på hud eller bekledding. Innledende dekontaminering bør være rask og grundig, men omfatte bare såpe og vann eller spyling med vann. Forsøk også å unngå spredning av kontamineringen til gulv og andre overflater. Fjern kontaminert avfall frembrakt ved dekontamineringen.

Dekontaminering av hud:

1. Bløt huden og bruk såpe
2. Opparbeid rikelig med såpeskum og hold det fuktig

3. Arbeid såpeskummet inn i kontaminert område ved lett frottering i 2-3 minutter
4. Skyll området med lunkent vann
5. Gjenta prosedyren flere ganger om nødvendig og bruk en myk børste til lett skrubbing, men avbryt før huden skades eller skrapes av. Bruk håndkrem dersom huden sprekker.
6. Dersom hendene er kontaminert monitorer spesielt mellom fingrene og under neglene. Klipp neglene om nødvendig for å fjerne festnet kontaminering.

Hardere dekontamineringsmetoder og rengjøringsmidler bør kun vurderes etter flere forsøk med såpe og vann. Fordelene ved dekontaminering bør vurderes mot mulig skade fra bruk av hardere dekontamineringsmetoder.

Intensiv dekontaminering:

Dersom en person blir kontaminert med en større mengde radioaktivitet bør dekontaminering igangsettes umiddelbart som følger:

1. Fjern personen fra kontaminert område
2. Bruk nøddusj for raskt å vaske av eller fortynne den radioaktive forurensningen
3. Fjern kontaminert bekledning og isoler for senere evaluering
4. Spyl øyne, ører, nese og munn om nødvendig. Bomullspinner kan brukes for å rense øre- og neseganger
5. Ta på tørr bekledning.

Dekontaminering av utstyr

Effektiv dekontaminering av utstyr kan muliggjøre gjenbruk. Dekontamineringsmidler og –metoder som kan minimalisere volumet av det radioaktive avfallet bør prioriteres. Forsøk å unngå skade på overflaten til utstyr som skal gjenbrukes, siden skader i overflaten vil være vanskeligere å dekontaminere.

Dekontaminer så raskt som mulig etter en kontaminering for å minimalisere bindingen av forurensningen til overflaten.

Isoler kontaminert gjenstand for å hindre spredning. Bruk avtrekkskap ved fare for luftbåren kontaminering og merk området med advarselsskilt.

Samle rensesmateriale, verktøy, beskyttelsesbekledning og monitorer før start av dekontaminering. Dekontaminering bør starte fra det minst kontaminerte området inn mot det mest kontaminerte, med mindre det mest kontaminerte området krever hurtig rensing for å redusere ekstern stråling.

En siste sjekk av utstyret bør gjøres for å få bekreftet at forurensningsnivået er redusert til akseptable nivåer. Rådfør med strålevernansvarlig.

Dekontaminering av arealer

Ved kontaminering av areal sikre og avmerke området omgående. Kontroller og fastslå hele utstrekningen av kontamineringen og fastslå om noen har gått inn i det kontaminerte området.

Vurder egnethet ved å bruke normal rengjøringsprosedyre med vann og vaskemidler ved vidstrakt lavnivå kontaminering. I vurderingen bør det tas hensyn til forventet mengde forurenset vann, avhending og risiko for å generere luftbåren aktivitet.

Vurder alternative dekontamineringsprosedyrer dersom det er sølt større mengder radioaktivt materiale eller dersom vanlige rengjøringsmetoder er upraktiske eller vil føre til en uakseptabel mengde avfall. For lokalisert kontaminering kan det brukes samme teknikk som ved dekontaminering av utstyr. Vurder og behovet for lokal ventilasjon eller personlig beskyttelsesutstyr dersom nevneverdig luftaktivitet kan måles eller forventes. For å unngå luftaktivitet kan en f.eks. spraye over kontaminert overflate med finforstøvet vann eller egnet kjemikalie og la dusjen legge seg på kontamineringen.

Med kortlivede radiokjemikalier kan en også vurdere å isolere området og la aktiviteten dø ut. Kontroller området for å bekrefte når det er klart til å tas i bruk igjen.

B-2.7 Radioaktivt avfall

Radioaktivt avfall innen nukleærmedisin består for det meste av kortlivede radionuklider, og det er mulig å betrakte de som ikke-radioaktivt avfall direkte eller etter en stunds lagring for henfall.

Radioaktivt avfall som inneholder radionuklider med halveringstid mindre enn 120 dager lagres vanligvis før avhending som ikke-radioaktivt avfall. For å minimalisere lagringstiden kan avfallet separeres etter halveringstid, fysisk tilstand og utseende og lagres i egnede bokser (volum, skjerming og lekkasjetetthet) med f.eks. ulike farger. Dersom dette ikke er hensiktsmessig, kan avfallet lagres i ti halveringstider for det avfallet med lengst halveringstid. Deretter bør avfallet kontrolleres med en passende kontamineringsmonitor.

Siden lagring for henfall er en viktig metode i nukleærmedisin, bør et eget rom for midlertidig lagring av radioaktivt avfall være tilgjengelig. Rommet må være låst, riktig merket og ventilert. Det bør føres fortegninger slik at opprinnelsen til avfallet kan identifiseres.

Bilag 3: Annet relevant norsk regelverk

Kravene gitt i forskrift om strålevern og bruk av stråling bør leses i sammenheng med annet relevant regelverk. Nedenfor følger en liste over de mest aktuelle regelverk som berører medisinsk bruk av stråling med tilhørende link til hvor regelverket kan finnes på internett.

1. Forskrift 14. juni 1985 nr. 1157 om arbeid med ioniserende stråling.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19850614-1157.html>
2. Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19961206-1127.html>
3. Lov 12. januar 1995 nr.6 om medisinsk utstyr.
<http://www.lovdata.no/all/nl-19950112-006.html>
4. Forskrift 15. desember 2005 nr 1690 om medisinsk utstyr.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20051215-1690.html>
5. Forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19990820-0955.html>
6. Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftdrens?/usr/www/lovdata/all/hl-19990702-061.html>
7. Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftdrens?/usr/www/lovdata/all/nl-19990702-064.html>
8. Forskrift 21. desember 2000 nr. 1377 om autorisasjon m.m. av helsepersonell i henhold til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS-avtalen).
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20001221-1377.html>
9. Forskrift 27. juni 2003 nr. 792 om kvalitet i pleie- og omsorgstjenestene for tjenesteyting etter lov av 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene og etter lov av 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20030627-0792.html>
10. Forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetsskilting og signalgivning på arbeidsplassen.
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19941006-0972.html>
11. Forskrift 22. desember 1999 nr 1559 om legemidler (legemiddelforskriften).
<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19991222-1559.html>
12. Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven).
<http://www.lovdata.no/all/nl-19810313-006.html>
13. Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).
<http://www.lovdata.no/all/nl-19921204-132.html>

Bilag 4: Relevante standarder for medisinsk utstyr

B-4.1 Direktiv for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF)

Alt medisinsk utstyr må være CE merket for å kunne markedsføres eller tas i bruk i Norge, jf forskrift om medisinsk utstyr (Bilag 1). Hvilke europastandarder for medisinsk utstyr som må oppfylles for å oppnå en CE merking er fastsatt i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF). Direktivet er bindende for Norge gjennom EFTA-avtalen. De aktuelle standardene er utgitt av den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) og den europeiske komité for standardisering (CEN). CENELEC standarder omhandler alt elektromedisinsk utstyr mens CEN standarder omhandler alt medisinsk utstyr som ikke er av elektrisk art.

Europastandardene som er utgitt av CENELEC og CEN er hovedsakelig adoptert fra henholdsvis den internasjonale elektrotekniske standardiseringskommisjonen (IEC) og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO). Ytterligere informasjon om direktivet for medisinsk utstyr, liste over aktuelle standarder og CE merking kan finnes på hjemmesidene til Europakommisjonen.

Link til informasjon om direktivet:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

Link til selve direktivet "Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices":

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31993L0042&model=guichett

Link til liste over aktuelle standarder i hht. direktivet:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

Link til info om CE merking:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/document/chap07.pdf>

B-4.2 Relevante IEC-standarder for diagnostisk avbildningsapparat

IEC utarbeider standarder for alt elektroteknisk utstyr. IEC består av ulike tekniske komiteer (TC), hvorav TC 62 er ansvarlig for utarbeidelsen av standarder innen elektrisk utstyr innen medisinsk bruk. Denne tekniske komiteen består videre av følgende underkomiteer:

- TC 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice
- TC 62B: Diagnostic imaging equipment
- TC 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
- TC 62D: Electromedical equipment

Standarder med relevans for diagnostisk avbildningsapparat er publisert av IEC's tekniske komité 62B. Komiteens standarder er hovedsakelig systematisert i ulike serier som tar for seg forskjellige tema.

60601-serien: "Medical electrical equipment"

Denne serien tar for seg sikkerhetsaspekter ved elektromedisinsk apparatur. Serien er bygd opp over ulike nivåer og starter med en hovedstandard med tilhørende tillegg (amendments) som omhandler generelle sikkerhetskrav ved apparaturen. Neste nivå er de kollaterale standardene. De kollaterale standardene gir tilleggskrav innen spesielle områder og skal leses parallelt med hovedstandardene. Siste nivå i serien er standarder som tar for seg spesielle sikkerhetskrav rettet mot de ulike typer av apparatur.

61223-serien: "Evaluation and routine testing in medical imaging departments"

Denne serien tar for seg evaluering og kvalitetssikring i radiologiske avdelinger eller andre avdelinger med liknende virksomhet. Serien er bygd opp over ulike nivåer og starter med en hovedstandard som omhandler generelle aspekter. Neste nivå er standarder som omhandler konstanstester på ulike typer av apparatur. Siste nivå er standarder som omhandler mottakskontroll av ulike typer av apparatur.

61331-serien: Protective device against diagnostic medical X-radiation

Denne serien omhandler standarder for ulike typer av beskyttelsesutstyr mot diagnostisk røntgenstråling.

Andre aktuelle standarder

I tillegg finnes det spesielle standarder som ikke inngår i de overnevnte seriene.

En fullstendig liste over standarder utgitt av IEC's tekniske komité nr. 62B kan lastes ned fra IEC sin hjemmeside: <http://www.iec.ch/cgi-bin/procgi.pl/www/iecwww.p?wwwlang=e&wwwprog=TCpubs.p&progdb=db1&committee=SCTC&number=62B>

IEC 60789 Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices – Anger type gamma camera.

IEC 61245 Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides.

IEC 61303 Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

B-4.3 Relevante ISO standarder for medisinsk utstyr

ISO utarbeider standarder for alt ikke-elektrisk utstyr. ISO består av ulike tekniske komiteer (TC), hvorav mange er ansvarlig for utarbeidelsen av standarder for utstyr innen medisinsk bruk. Aktuelle ISO standarder er gruppert i henhold til systemet for internasjonal klassifisering av standarder (ICS), som er et hierarkisk klassifiseringssystem som er bygd opp over tre nivåer. Standarder som omhandler medisinsk utstyr som er aktuelle innenfor radiologi finnes under følgende ICS klassifisering:

- 11. Health care technology
- 11.040. Medical equipment
- 11.040.50 Radiographic equipment
- 11.040.55 Diagnostic equipment

Link til liste over samtlige ICS klassifiseringskoder for ISO standarder finnes på ISO sine hjemmesider: <http://www.iso.org/iso/en/CatalogueListPage.CatalogueList>

Bilag 5: Aktuelle nasjonale og internasjonale veiledninger og publikasjoner

Det finnes en rekke veiledninger og publikasjoner som omhandler aktuelle temaer som tas opp i strålevernforskriften og veilederen. De aktuelle publikasjonene i dette bilaget tar for seg følgende temaer: kvalitetskontroll, strålevern, kompetanse og opplæring, doser og biologiske effekter samt eksponering av gravide og fosterdoser. I etterkant av enkelte av referansene er det gitt en kort kommentar om hva referansen omhandler.

B-5.1 Om kvalitetskontroll

Papp J. Quality management in the imaging sciences. St. Louis: Mosby, 1998.

Kommentar: Bok om kvalitetskontroll som dekker, foruten røntgenutstyr, også MR, ultralyd og nuklearmedisin. Rikt illustrert med "review questions".

Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS454_web.pdf

Nuclear Medicine Resources Manual (IAEA 2006)
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1205_web.pdf

Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Report Series No. 40, IAEA 2005.
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1207_web.pdf

Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, Technical Report Series no. 454, IAEA 2006.
<http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/ResultsPage.asp>

PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments (PE 010-2, 1. April 2008)
<http://www.picscheme.org>

Veileder 5 Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur underlagt godkjenning (2005).
http://www.nrpa.no/archive/Internett/Publikasjoner/Veiledere/Veileder_5.pdf

National Electrical Manufacturers Association, USA. NEMA Standards Publication NU2-2001. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs
CEC Corrected Action Project, Methodologies for Performance Evaluation of Positron Emission Tomographs, J Nucl Biol Med; 35:141-157.

European Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the danger of ionizing radiation in relation to medical exposure.

ICRP 60, International Commission on Radiation Protection, Report #60.

IEC 61675-systemet: Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions

IEC 61675-1 (1998-02)

Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs.

Ed. 1.0 (English), 36 pp. (R), SC 62C, ISBN 2-8318-4220-4, ICS: 11.040.50.

IEC 61675-2 (1998-01)

Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Single photon emission computed tomographs

Ed. 1.0 (English), 24 pp. (M), SC 62C, ISBN 2-8318-4224-7, ICS: 11.040.50.

IEC 61675-3 (1998-02)

Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems

Ed. 1.0 (English), 8 pp. (D), SC 62C, ISBN 2-8318-4284-0, ICS: 11.040.50.

IEC/TR 61948-systemet: Nuclear medicine instrumentation – Routine tests

IEC/TR 61948-1 (2001-02)

Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Radiation counting systems.

Ed. 1.0 (English), 10 pp. (E), MRD: 2005-02, SC 62C, ISBN 2-8318-5607-8, ICS: 11.040.50.

IEC/TR 61948-2 (2001-02)

Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging.

Ed. 1.0 (English), 13 pp. (G), MRD: 2005-02, SC 62C, ISBN 2-8318-5616-7, ICS: 11.040.50.

IEC 60789 (1992-02)

Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras

Ed. 2.0 (Bilingual), 34 pp. (Q), SC 62C, EN 60789, ISBN 2-8318-2220-3, ICS: 11.040.50.

IEC 60976 (1989-06)

IEC 61303 (1994-10)

Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

Ed. 1.0 (Bilingual), 29 pp. (N), SC 62C, EN 61303, ISBN 2-8318-3153-9, ICS: 11.040.50.

B-5.2 Om strålevern og stråledoser

1. Damilakis J, ed. Radiation protection: E3 – European excellence education: ECR 2004. Heidelberg: Springer-Verlag, 2004.

Kommentar: Publikasjon fra ECR som omhandler risiko, helseeffekter og graviditet ved røntgendiagnostikk og strålevern for personell ved multislice CT, digital radiografi, intervensjon og pediatrisk røntgendiagnostikk.

2. Radiation and your patient: A guide for medical practitioners. A web module produced by Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP).

http://www.icrp.org/docs/Rad_for_GP_for_web.pdf

3. Ionising radiation safety: A handbook for nurses. Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPeM, in association with the Royal College of Nursing, RCN. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPeM, 2002.

4. Samleside for EU's publikasjonsserie Radiation Protection.

http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication_en.htm

Kommentar: EU's publikasjonsserie Radiation Protection er i de fleste tilfeller publisert på alle EU's offisielle språk.

5. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation protection 109. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1999.
http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/109_en.pdf
6. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. Radiation protection 116. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/116_en.pdf
7. Referral guidelines for imaging. Radiation protection 118. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_en.pdf
8. Diagnostic reference levels in medical imaging: Review and additional advice. A web module produced by Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP)
http://www.icrp.org/docs/DRL_for_web.pdf
Kommentar: Den internasjonale stråleverniskommisjonen, ICRP, har etter utgivelsen av publikasjonen blitt mer tilgjengelig for brukere i helsevesenet. Publikasjonene er nå ofte mer lettleste, og de er fokusert på enkelte områder. På ICRP's hjemmeside er det også mulig å laste ned Powerpoint filer som inneholder et ekstrakt av de forskjellige publikasjonene http://www.icrp.org/educational_area.asp
9. Guidance on the establishment and use of diagnostic reference levels for medical examinations. IPEM report 88. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, 2004.
10. Radiation Protection following I-131 therapy, Radiation Protection 97, European Commission 1998. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/097_en.pdf
11. ICRP PUBLICATION 61: Annual Limits on Intake of Radionuclides by Workers Based on the 1990 Recommendations.
http://www.elsevier.com/wps/find/bookdescription.cws_home/29084/description#description

B-5.3 Om eksponering av gravide kvinner og fosterdoser

1. Effects of in utero exposure to ionising radiation during the early phases of pregnancy. Radiation protection 131. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2002.
http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/131_en.pdf
2. Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures. Radiation protection 100. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1998.
http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/100_en.pdf
3. Pregnancy and medical radiation. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 84. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2000. Annals of the ICRP 2000; 30 (no.1).
4. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 90. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2003. Annals of the ICRP 2003; 33 (no.1-2).
5. Sharp C, Shrimpton JA, Burry RF. Diagnostic medical exposures: Advice on exposure to ionising radiation during pregnancy. Chilton, Didcot: National Radiological Protection Board, NRPB, 1998.

6. Streffer C. Effects after prenatal radiation exposures. I: Radiological protection of patients in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Proceedings of an international conference held in Malaga, Spain, 26 – 30 March 2001. IAEA. STI/PUB/1113. Vienna: International Atomic Energy Agency, IAEA, 2001: 267-278.

Bilag 6: Annen litteratur

Det finnes en rekke publikasjoner som omhandler ulike aspekter innen bygningsmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk, nukleærmedisin og syklotronproduksjon av PET isotoper. Likeså har det internasjonale atomenergibyrå (IAEA) publisert en rekke publikasjoner som vedrører nukleærmedisin. Nedenfor er en liste over aktuelle rapporter/publikasjoner:

Aktuelle rapporter om skjerming :

- American National Standard N43-4 – Safety in the Design and Operation of Particle Accelerators.
- Data for protection against ionizing radiation from external sources: Supplement to ICRP publication 15. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 21. Oxford: Pergamon Press, 1971.
- NCRP Report No. 38 – Protection Against Neutron Radiation.
- NCRP Report No. 39 – Basic Radiation Protection Criteria.
- NCRP Report No. 51 – Radiation Protection Design Guideline for 0.1 to 100 MeV Particle Accelerator Facilities.
- OSHA Standards – Part 1920.96 (Ionizing Radiation) of Chapter XVII of title 29 of the code of Federal Regulations.
- Structural shielding design and evaluation for medical use of X-ray and gamma rays of energies up to 10 MeV. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP. NCRP report 49. Washington D.C.: NCRP, 1976.
- Sutton DG, Williams JR, eds. Radiation shielding for diagnostic X-rays. Report of a joint BIR/IPEM working party. British Institute of Radiology, BIR and Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM. London: BIR, 2000.

Aktuelle rapporter fra IAEA (International Atomic Energy Agency):

- Nuclear Medicine Resources Manual
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1207_web.pdf
- Scientific & Technical Publications
<http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/publications.asp>

Bilag 7: Huskeliste for strålevernansvarlige

Melde inn endringer av sentral/lokal strålevernansvarlig	Fortløpende
Melde inn endringer i strålevernorganisering/ansvarsfordeling	Fortløpende
Varsle om ulykker, uhell og unormale hendelser med radioaktive kilder (jf § 11)	Snarest og senest innen 3 dager
Rapportere statistikk over terapi og diagnostikk	Innen 1. mars hvert år
Melde inn alle kapslede test- og kalibreringskilder	Fortløpende
Søke tillatelse for bruk av nye radiofarmaka/nuklider til terapi	Fortløpende
Melde inn deltakelse i kliniske studier	Fortløpende
Passe på fornyelse av godkjenning for utslipp av radioaktive stoffer	Innen 31. desember annethvert år
Søke godkjenning for utslipp av nye isotoper	Fortløpende
Rapportere målt/beregnet utslipp	Innen 1. mars hvert år